

Università degli Studi di Pisa



Dipartimento di Economia e Management

*Corso di Laurea Magistrale in
Strategia, Management e Controllo*

Tesi di Laurea Magistrale

Risk Management nelle Aziende Sanitarie:

il caso ASL di Massa e Carrara

Candidato:

Claudia Portulano

Relatore:

Prof. Giuseppe D'Onza

Anno Accademico 2014/2015

INDICE

INTRODUZIONE	3
 CAPITOLO 1: RISK MANAGEMENT NELLE AZIENDE SANITARIE	5
1. Il Risk Management nelle aziende sanitarie: evoluzione	5
1.1. Il Rischio clinico	8
1.2. Le fasi fondamentali del Clinical Risk Management.....	12
1.2.1. Comunicazione e Consulenza.....	12
1.2.2. STEP 1: Definizione del contesto	12
1.2.3. STEP 2: Identificazione dei rischi	13
1.2.4. STEP 3: Analisi del rischio	23
1.2.5. STEP 4: Valutazione del rischio	24
1.2.6. STEP 5: Trattamento dei rischi	27
1.2.7. Monitoraggio e revisione	32
 CAPITOLO 2: L' ASL DI MASSA CARRARA	33
1. L' Asl di Massa Carrara	33
1.1 Il governo strategico	33
1.2. Il governo clinico	34
1.3. Il governo economico-finanziario.....	35
2. La performance dell'Azienda nell'anno 2014	36
3. L'assetto organizzativo aziendale.....	43
4. Panorama Attuale – Unificazione AASSL della Regione Toscana in Aree Vaste	48
4.1. Il Risk Management in questo cambiamento.....	49
 CAPITOLO 3 U.O. La Sezione Risk Management ASL di Massa e Carrara.....	55
1. L'organizzazione della Sezione Risk Management	55
1.1 La formazione	56
1.2. Le Best Practices.	61
1.3. Metodi e strumenti di Risk Management.....	62

2. La Root Cause Analysis	69
2.1 Gli elementi essenziali dell'RCA	71
2.2. Il metodo	72
2.3. Istituzione del gruppo di lavoro	75
2.4. Identificazione dei fattori contribuenti e delle cause profonde	82
2.5. Azioni di miglioramento.....	90
2.6. Il rapporto finale.....	93
2.7. Esempio di un caso svolto attraverso RCA	94
3. Protocolli sperimentali di studio di implementazione di pratiche sulla sicurezza del paziente	98
3.1. Protocollo di studio sperimentazione Pediatric Early Warning Score	98
3.2. Handover nelle transizioni assistenziali	108
4. Conclusioni	119
Bibliografia e Sitografia.....	125
Ringraziamenti	127

INTRODUZIONE

Questo lavoro di tesi da me svolto ha come oggetto il Clinical Risk Management, quindi la gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie, prendendo come caso di studio l'ASL di Massa e Carrara.

L'elaborato è strutturato in tre capitoli:

Il primo capitolo riguarda la definizione di rischio, di rischio clinico e quindi di Risk Management e Clinical Risk Management. Dopo una parte introduttiva che illustra un excursus legislativo che ha portato progressivamente il mondo sanitario ad avvicinarsi per organizzazione, metodi e strumenti al mondo aziendale privato, proprio sulla base di questo ultimo aspetto ci si focalizza sulla Gestione del Rischio Clinico. Questa viene analizzata nelle sue caratteristiche, e soprattutto nelle fasi che la compongono.

Il secondo capitolo fa luce sull'azienda di riferimento scelta, ossia l'ASL di Massa e Carrara, guardando alla sua organizzazione, al suo orientamento strategico di fondo, al contesto attuale in cui si trova ad operare e alla sua performance aziendale analizzata attraverso il Bersaglio del Laboratorio di Management e Sanità del Sant'Anna.

Il terzo capitolo entra nel vivo, descrivendo la Sezione Risk Management dell'ASL di Massa Carrara: la sua struttura ed organizzazione, le sue attività di formazione, ma soprattutto gli strumenti di clinical risk management utilizzati, con un focus sulla Root Cause Analysis e su come questa verrebbe applicata ad un caso clinico concreto.

Verso la fine del capitolo si illustrano due Studi di Implementazione sperimentali delle Pratiche di Sicurezza del Paziente:

il primo è il PEWS (Pediatric Early Warning Score), e il secondo è l'Handover (la continuità delle cure nelle transizioni tra servizi).

Scopo di questo lavoro di tesi è dimostrare che Gestire il rischio clinico permette non solo prevenendo il verificarsi dell'evento avverso, di mitigare gli effetti negativi a

questo correlati, e quindi di ottenere benefici nel fine più importante delle aziende sanitarie ossia il miglioramento delle condizioni di salute e la sicurezza dei pazienti, ma anche di ottenere performance ottime a livello aziendale, grazie al raggiungimento degli obiettivi imposti a livello regionale o direzionale aziendale.

CAPITOLO 1

RISK MANAGEMENT E QUALITA' NELLE AZIENDE SANITARIE.

1. Il Risk management nelle aziende sanitarie: evoluzione.

Tutte le organizzazioni, indipendentemente dalla loro forma giuridica, dalla soglia dimensionale e dal settore in cui operano, intraprendono nel corso della gestione delle azioni che sono volte a fronteggiare i rischi che emergono nel divenire aziendale. In tutte le aziende è possibile, infatti, rilevare la presenza di iniziative che contribuiscono a mitigare il profilo di rischio insito nell'attività aziendale.

Il termine Risk Management o “attività sistemica di gestione del rischio”, indica tutte le attività tra loro coordinate necessarie per gestire un'organizzazione con riferimento ai rischi.

Forestieri, definisce *risk management* come “una funzione aziendale con il compito di identificare, valutare, gestire e sottoporre a controllo economico i rischi puri dell'azienda, cioè gli eventi che possono rappresentare una minaccia per il patrimonio

fisico e umano dell'azienda stessa e/o per le sue capacità di reddito”¹.

Per rischio si intende la “combinazione della probabilità che si verifichi un evento, e le sue conseguenze”². In letteratura sono varie le definizioni che possiamo trovare riguardo al rischio. In ambito puramente economico possiamo definire il rischio come “la possibilità di danno economico-finanziario legato ad un evento futuro di incerta manifestazione che può determinare uno scostamento negativo dagli obiettivi prestabiliti”.

Con l'attuazione della legge delega 421/92 è stato approvato il Decreto Legislativo 502/92 che prevede norme di revisione in materia di sanità, tra le quali, una fra tutte, comportò l'aziendalizzazione delle USL, che per l'appunto presero il nome di ASL, e l'istituzione di aziende ospedaliere autonome con lo scopo dichiarato di rendere più efficiente la gestione delle risorse (finanziamenti, attrezzature e strutture) della sanità, indirizzandone l'utilizzo verso il raggiungimento degli obbiettivi definiti dalla programmazione nazionale e regionale.

Strumenti di tale razionalizzazione sono l'autonomia organizzativa, amministrativa e patrimoniale attribuita alle Aziende Sanitarie. Con l'aziendalizzazione si volevano introdurre

¹ Forestieri G (Ed.). *Risk management. Strumenti e politiche per la gestione dei rischi puri dell'impresa*. Milano: EGEA; 1996.

² ISO/IEC 73:2001

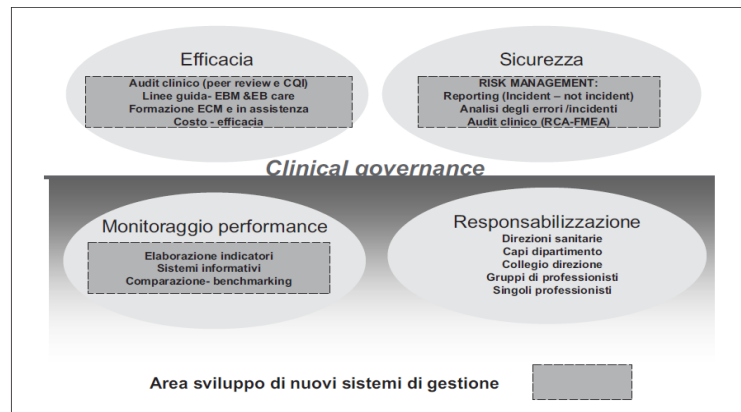
le logiche, e i tradizionali sistemi di gestione economico aziendali, nelle aziende sanitarie.

Tra le logiche di gestione attinte dal mondo privato, nel corso degli anni, è stata adottata anche quella della gestione del rischio.

Il modello di riferimento su cui si basa il tema della gestione del rischio clinico è chiamato “Clinical Governance”, ossia governo clinico, termine utilizzato per la prima volta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel 1983, indicando tutte quelle attività di costruzione delle relazioni funzionali tra le diverse componenti che hanno responsabilità cliniche e organizzative di un'azienda sanitaria. Si può pensare al governo clinico come alla matrice che tiene unite le diverse professionalità presenti all'interno di un'azienda sanitaria e allo strumento che veicola le scelte strategiche aziendali e gli obiettivi prescelti dall'azienda verso i professionisti.

Ad esempio, si può pensare, come scelta strategica di un'azienda, al miglioramento dell'appropriatezza del regime di erogazione delle prestazioni chirurgiche attraverso il potenziamento della chirurgia di giorno (day-surgery): il “governo clinico” sarà composto da tutte quelle azioni, come quelle orientate al coinvolgimento dei professionisti interessati, la messa a disposizione di sale operatorie dedicate o l'identificazione di un percorso preferenziale per gli interventi diurni, che condurranno a favorire questo tipo di attività e quindi a raggiungere l'obiettivo identificato. Quando fra queste scelte è inclusa la riduzione del rischio, si capisce la stretta relazione tra il clinical governance e risk management.

Il governo clinico è la cornice strategica entro cui declinare operativamente alcuni strumenti a servizio dell'appropriatezza tra cui, in particolare, il risk management. Per evidenziare in modo migliore i due livelli di obiettivi, ossia, l'appropriatezza e la sicurezza, che fanno riferimento rispettivamente al clinical governance e al risk management, si può osservare la seguente figura, che rappresenta per ciascun pilastro del clinical governance (efficacia, sicurezza, monitoraggio performance, responsabilizzazione), i sistemi di gestione aziendale che si rafforzano o sviluppano ex novo.



La figura consente di mettere in evidenza gli elementi di interazione dinamica tra governo clinico e gestione del rischio.

L'interazione è dinamica poiché il clinical governance veicola il programma di gestione del rischio clinico verso la periferia, perché possa essere operativo, ma allo stesso tempo le unità periferiche coordinate dal governo clinico sono la base della costruzione di un programma reale e credibile di gestione del rischio. Il governo della pratica clinica implica un'esplicita responsabilizzazione degli operatori, che si esprime attraverso la disponibilità a monitorare le proprie prestazioni, secondo principi di valutazione professionalmente condivisi (la cui traduzione operativa è rappresentata dai criteri di valutazione, dai loro corrispondenti indicatori e standard di riferimento), che consentano di rendere trasparente la qualità dell'assistenza.

Successivamente, il d.lgs del 19 settembre 1994 n. 626, ha sancito l'obbligo della valutazione del rischio (risk assessment) da parte del datore di lavoro attraverso il "documento di valutazione dei rischi" e ha comportato l'istituzione del "Servizio di prevenzione e protezione" in ogni azienda.

Successivamente, nel triennio 2003-2005, il Piano Sanitario Nazionale, parla di Rischio Clinico identificandolo come un ambito prioritario per lo sviluppo della qualità del SSN, e a continuare il Piano Sanitario 2006-2008 pone la "gestione del rischio clinico a salvaguardia e tutela della sicurezza del paziente e del personale" come uno degli elementi fondamentali per il successo del Governo Clinico e quindi nell'ottica della promozione del Governo Clinico e della qualità del Servizio Sanitario Nazionale, prevede l'individuazione di strategie di gestione del rischio clinico proattive e multidisciplinari, con azioni di formazione e monitoraggio.

1.1. Il rischio clinico.

Con D.M. 5 marzo 2003 è stata istituita la “Commissione tecnica sul rischio” che ha redatto un documento “Risk Management in Sanità: il problema degli errori”, che analizza il tema del rischio clinico prendendo in esame aspetti critici dell'assistenza sanitaria e fornisce una serie di raccomandazioni utili agli operatori sanitari.

Basandoci proprio su questo documento, si può definire il Rischio Clinico come “la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute, o la morte”.

Il rischio clinico può essere arginato quindi dal Clinical Risk Management definibile come l'insieme delle azioni, delle metodologie e degli strumenti impiegati in azienda per migliorare e garantire la sicurezza del paziente, sicurezza basata sull'apprendere dall'errore.

Il profilo di rischio nelle aziende sanitarie è multidimensionale, perché il rischio clinico è ovviamente il rischio prioritario, insito nei processi primari, ma si accompagna sempre alla presenza di altre aree di rischio collocate nei processi di supporto (rischi non sanitari, tra cui per esempio quelli logistici, amministrativi ecc).

È chiaro che questa multidimensionalità è un elemento che comporta complessità nella gestione di questa funzione nelle aziende sanitarie, tanto che le prime aziende sanitarie che hanno adottato un sistema di gestione dei rischi, lo facevano circoscrivendo la propria azione solo sul Clinical risk management. Solo in una seconda fase si osserva, accanto al nucleo primario, uno spazio di sviluppo di sistemi di gestione del rischio delle attività di supporto.

L'implementazione dei programmi di clinical risk management a tutti i livelli dell'organizzazione è un cambiamento sia per i clinici che per gli amministratori.

Questo cambiamento avviene comunicando e dimostrando supporto al clinical risk management e invogliando tutto il personale a identificare, analizzare, riferire e gestire i rischi clinici; Riconoscendo, ricompensando ed autorizzando le buone pratiche di clinical risk management, identificando e gestendo i problemi sistematici e loro fattori di causa; dimostrando supporto all'apprendimento dell'organizzazione, sviluppando appropriate strategie di trattamento dei rischi clinici per ridurre la probabilità o il ripetersi del problema

e/o delle conseguenze; stimolando il controllo delle strategie implementate per assicurare l'efficacia del trattamento del rischio clinico.

Gli errori che stanno alla base del rischio clinico si possono ricondurre a tre tipologie di comportamenti dell'uomo:

- **Skill-based behaviour:** sono comportamenti automatici che si sviluppano a seguito di uno stimolo ripetuto più volte e sempre allo stesso modo. È quindi un comportamento riscontrabile in situazioni di routine.

- **Ruled – based behaviour:** si mettono in atto dei comportamenti, prescritti da regole, che sono state definite in quanto ritenute più idonee da applicare ad una determinata circostanza. Il problema che si pone all'individuo è di identificare la giusta norma per ogni specifica situazione.

- **Knowledge – based behaviour:** è la situazione che richiede il maggior impiego di conoscenza e attivazione di processi mentali, poiché il soggetto si trova di fronte ad una realtà a lui sconosciuta, e deve elaborare un piano per poterla superare.

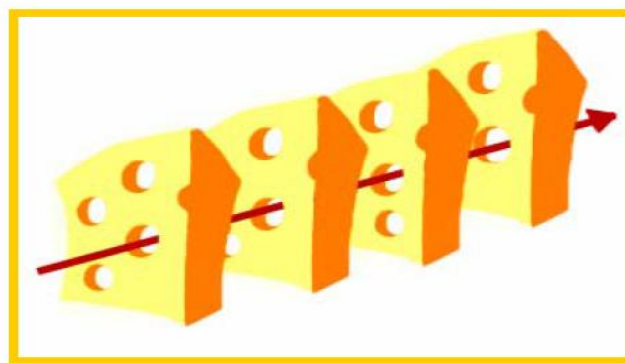
Questi comportamenti si acquisiscono in sequenza, infatti ogni comportamento basato sulla pratica, è stato, prima di diventare automatico, di tipo ruled-based, e ancora prima di knowledge- based.

Sulla base di questo modello proposto da Rasmussen nel 1987, James Reason, identifica tre tipologie di errore distinguendoli tra **errori di esecuzione** ed **errori che non vengono commessi durante la fase di esecuzione dell'azione**. I primi si dividono a loro volta in errori che si verificano a livello di attività (**slips**) che si hanno quando il soggetto sa in che modo dovrebbe eseguire quel determinato compito, eppure lo svolge in maniera diversa, consapevolmente od involontariamente. Un esempio può essere la dimenticanza, da parte dell'infermiere, di riferire al medico circa un'allergia sofferta dal paziente. Questo tipo di errore è facilmente riscontrabile direttamente. L'altro errore di esecuzione si ha nel caso dei cosiddetti **lapses**, ossia, l'azione ha un risultato diverso da quello atteso a causa di un fallimento nella memoria. A differenza dei precedenti, questo tipo di errore non è individuabile facilmente e direttamente.

Per quanto riguarda invece gli errori che non vengono commessi durante l'esecuzione dell'azione si parla, di **errori a monte**, a livello di pianificazione della strategia, per cui

l'obiettivo non viene raggiunto perché la linea di azione posta in essere non lo consente. Si possono riscontrare nel caso in cui si è scelto di applicare una regola, non adatta, che non permette di raggiungere quello scopo; oppure nel caso in cui si ha un livello di conoscenze basso che non permettono di ideare delle strategie efficaci. In questo caso quindi le azioni svolte sono corrette, ma è la strategia ad essere sbagliata.

Reason, propose anche la **teoria degli errori latenti**, che supera la visione dell'errore umano, abbracciando un approccio sistemico allo studio degli errori. Questa visione consiste nel considerare un incidente come il frutto di una concatenazione di eventi che hanno superato tutte le difese che erano state messe in atto per fare in modo che l'errore non si verificasse. Reason chiarisce questo concetto di errore latente usando la metafora del formaggio svizzero.



Reason 1990

Ogni fetta di formaggio rappresenta un livello difensivo dell'organizzazione, che nel caso di un'organizzazione complessa possono essere diversi come ad esempio alcuni possono dipendere dall'affidabilità dell'infrastruttura tecnologica, altri dipendere dalle capacità e affidabilità delle risorse umane, altri dipendere da procedure o sistemi di controllo. In teoria questi strati non dovrebbero avere punti di debolezza, ma ovviamente li hanno, così come sono presenti sul formaggio svizzero i buchi. La presenza di per sé stessa dei buchi, non implica necessariamente il verificarsi di un errore o di un incidente, questo avviene quando i buchi sono tutti allineati e quindi si crea una traiettoria di opportunità. Se fossero sempre allineati avremo un sistema completamente incapace, fin dalla sua programmazione, di far fronte ai problemi e quindi maggiormente esposta al verificarsi di incidenti.

I buchi invece generalmente sono disposti in modo casuale, e ciò significa che ogni livello

organizzativo ha delle criticità specifiche. I buchi possono essere causati da errori attivi, ossia errori commessi da soggetti che lavorano a contatto con il paziente (slips e lapses), ed errori latenti che invece derivano dall'inizio, dalla pianificazione e progettazione del sistema (mistakes). Siccome gli errori attivi non potranno mai essere eliminati definitivamente, per aumentare la sicurezza di un sistema è importante agire sugli errori latenti, dai quali derivano quelli attivi.

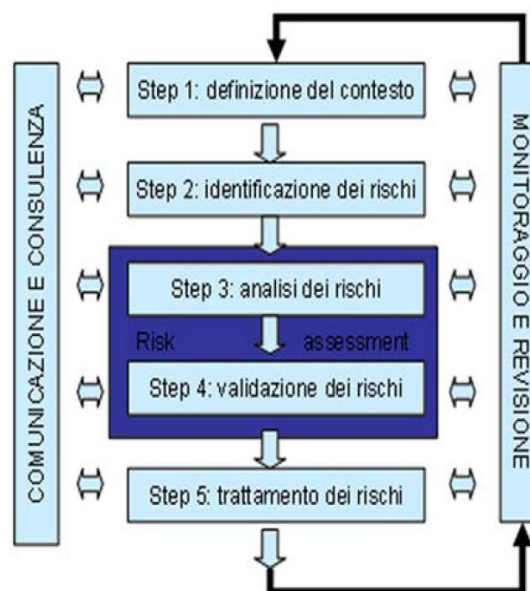
Sulla base di questa distinzione si snoda tutto ciò che riguarda i metodi per l'analisi del rischio.

Fino ad ora tutti gli sforzi per la riduzione del rischio, si concentravano nei confronti degli errori attivi, solo recentemente si è capita l'importanza anche degli errori di origine organizzativa, ossia gli errori latenti. Non tutti gli errori latenti producono un errore attivo, e neppure un danno. Riprendendo la metafora del formaggio svizzero, infatti, questi si verificano quando vi sono le condizioni che permettono all'errore di superare tutte le barriere difensive poste in essere dall'organizzazione.

La sicurezza del paziente dipende quindi, dalla capacità di progettare organizzazioni in grado di ridurre la probabilità che si verifichino gli errori, quindi capacità di prevenire l'errore, e di arginare gli effetti degli errori che invece si verificano, quindi capacità di protezione.

1.2. Le fasi fondamentali del Clinical Risk Management.

Secondo Patrini ³, le fasi del clinical risk management possono essere così schematizzate:



1.2.1. COMUNICAZIONE E CONSULENZA.

Questa fase ha come obiettivo, quello di assicurarsi che gli stakeholders interni ed esterni siano consapevoli del perché le strategie e le politiche di clinical risk management sono state implementate e sviluppate e che comprendano le loro regole individuali e le responsabilità verso la materia. Questo processo necessita di essere compreso a qualsiasi livello dell'organizzazione.

1.2.2. STEP 1: DEFINIZIONE DEL CONTESTO.

Definire il contesto, significa prima di tutto, definire il contesto strategico, quindi identificare ed esaminare le condizioni di funzionamento comprese le influenze politiche, legali, cliniche, e socio economiche ed identificare gli utenti interni ed esterni del sistema. Successivamente bisogna definire il contesto organizzativo determinando gli obiettivi di ciascuna azione di risk management; determinare il contesto del clinical risk management: determinare perché è richiesto, stabilire gli obiettivi per implementarlo, decidere la tempistica, le risorse e l'output

³ Clinical Risk Management, Piccoli trucchi (E.Patrini, M.C. Confortini)

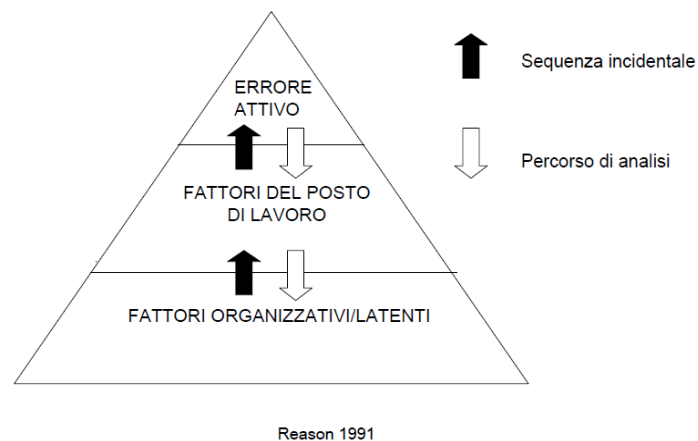
richiesto, decidere la struttura o l'approccio da utilizzare, identificare gli strumenti e la documentazione richiesta. Infine sviluppare i criteri di valutazione del rischio clinico sviluppando test di verifica con cui il rischio clinico deve essere confrontato, decidere quale livello di rischio è accettabile per ciascuna attività, e determinare quale livello di rischio è inaccettabile.

1.2.3. STEP 2: IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI.

Questa fase ha come obiettivo l'identificazione delle probabilità e le conseguenze dei rischi clinici attuali e potenziali, e la determinazione di quelli che dovranno essere gestiti e trattati come prioritari.

Secondo la Commissione Tecnica del Rischio Clinico, 2003, precedentemente citata, ci si può avvalere di due tipologie di analisi: una di tipo reattivo, e una di tipo proattivo.

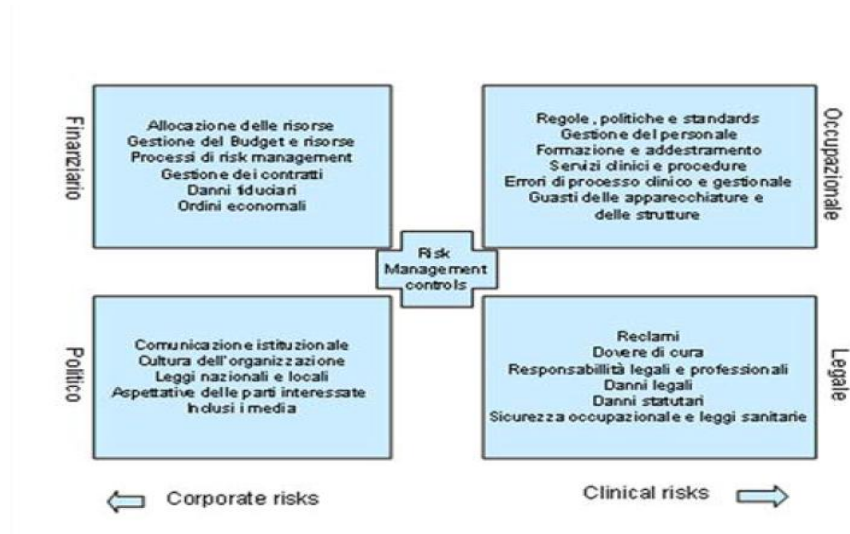
L'analisi di tipo **reattivo**, si basa su una logica di feed-back, perché consiste nello studiare gli incidenti solo una volta che sono avvenuti, e studiare le cause che hanno portato alla loro verifica. Quindi l'analisi di un incidente deve essere svolta al contrario, nel senso di risalire, partendo dagli errori attivi, ai fattori di rischio sul posto di lavoro per conoscere poi le cause profonde, organizzative che lo hanno generato.



L'analisi **proattiva** invece, si basa su una logica di feed-forward, poiché mira ad individuare ed eliminare le criticità prima che si verifichi un incidente, quindi un'analisi in corso d'opera, ed

è basata sull'analisi dei processi che costituiscono l'attività, l'individuazione delle sue criticità per poter progettare sistemi sicuri.

L'identificazione dei rischi sanitari, rappresenta un momento molto importante in ambito sanitario. Il primo passo è quello di identificare le aree di rischio, ed è un'operazione difficile e che richiede molto tempo, data la complessità e la dimensione del rischio clinico nelle aziende sanitarie, come si può osservare dalla figura seguente.



➤ L'analisi Reattiva.

Gli approcci reattivi maggiormente utilizzati sono 5:

1. Incident reporting
2. utilizzo dei dati informativi ed amministrativi
3. indizi
4. review
5. Root Cause Analysis

1. L'incident reporting è la raccolta volontaria di schede anonime, per la segnalazione di eventi avversi. Attraverso la compilazione della scheda di segnalazione degli errori, e dei possibili errori, si possono ottenere fondamentali informazioni per poter tracciare il percorso

che ha permesso all'evento avverso di verificarsi.

Le informazioni che sono richieste per ogni evento riguardano:

- il luogo di accadimento
- le persone coinvolte
- chi ha individuato l'evento
- la gravità dell'evento graduato in questo modo: GRAVE: un evento che causa morte o danni permanenti al paziente; MEDIO: evento che comporta una invalidità temporanea oppure un ingente aumento dei giorni di degenza; LIEVE: evento che provoca al paziente solo disturbi temporanei e limitati.

Si raccolgono anche le percezioni di quelle che potrebbero essere le cause dell'evento, secondo coloro che compilano la scheda. Per poter avere una visione globale e sistematica del fenomeno è importante definire sistemi di report standard, definendo chiaramente ciò che deve essere riportato. L'incident reporting infatti è fondamentale per poter raccogliere informazioni sulle quali basare analisi e raccomandazioni.

Oltre alla segnalazione degli eventi avversi, è importante con questo approccio segnalare i cosiddetti near misses, ossia i potenziali errori minori. Questo perché si possono avere numericamente più informazioni da inserire nel reporting, circa gli eventi avversi, si può imparare molto dall'errore che non è accaduto ma che potrebbe verificarsi, possono essere un incentivo alla partecipazione al reporting dato che sarebbe più facile tenere anonime le segnalazioni di eventi minori, possono essere utilizzati per individuare rischi più seri, consentono di mettere in atto azioni difensive, prima che questi si possano verificare.

Non sempre la raccolta di queste segnalazioni ha dato buoni risultati, nelle realtà in cui l'incident reporting è stato adottato. Questo soprattutto per la diffidenza e la paura di ripercussioni nei confronti di chi segnala l'errore. Ciò è dovuto sia per la scarsa conoscenza del problema e a causa anche della nostra legislazione che manca di un sistema di depenalizzazione nei confronti di chi segnala un evento avverso, cosa, che in altri paesi del mondo, come ad esempio gli Stati Uniti, si sta verificando o si è già verificata da tempo.

Per introdurre un sistema come questo, all'interno dell'organizzazione, si deve promuovere una cultura che modifica il senso di colpevolezza dell'individuo e sposta l'analisi dell'errore all'analisi del sistema. A questo proposito sono state stilate delle raccomandazioni per avere un sistema di reporting degli eventi avversi efficace.

In ambito sanitario la raccolta delle informazioni relative agli eventi avversi e near misses è un'attività documentata a livello internazionale da oltre venticinque anni. L'incident reporting è la modalità di raccolta delle segnalazione in modo strutturato su eventi per:

Caratteristica	Spiegazioni
Non punitivo	Chi segnala è esente da ritorsioni o punizioni da parte di altri
Confidenziale	L'identità del paziente, di chi segnala e dell'istituzione non vengono mai rivelate a terzi
Indipendente	Il programma non dipende da alcun'autorità con potere di punire chi segnala o l'organizzazione interessata all'evento
Analisi da parte d'esperti	Le segnalazioni sono valutate da esperti allenati a riconoscere le cause sistemiche sottostanti che comprendono le circostanze cliniche
Tempestivo	Le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono rapidamente diffuse a coloro che hanno bisogno di conoscerle, specialmente quando si sono identificati gravi rischi
Orientato al sistema	Le raccomandazioni hanno come obiettivo cambiamenti nei sistemi, processi o prodotti, piuttosto che le prestazioni individuali
Sensibili al rispondere	L'agenzia che riceve le segnalazioni è in grado di diffondere le raccomandazioni e le organizzazioni che vi partecipano sono d'accordo nell'applicare le raccomandazioni quando ciò sia possibile

- costruire una banca dati base di analisi
- predisporre strategie
- individuare azioni correttive
- migliorare per prevenire la ricaduta

nell'ambito delle segnalazioni bisogna distinguere quelle obbligatorie dalle volontarie. Le prime sono tali per legge e norme specifiche mentre le segnalazioni volontarie consentono di raccogliere informazioni in maniera informale e confidenziale.

2. L'utilizzo dei dati amministrativi e informativi è possibile purchè si tengano presenti i limiti di qualità delle informazioni, e la difficoltà di reperimento e interpretazione delle stesse. Il vantaggio di utilizzare questi database sta nell'immediata accessibilità, il limitato costo aggiuntivo e il contenuto esaustivo. Le criticità risiedono nei problemi di codifica, e nella mancanza di riferimenti temporali che permettano di distinguere una complicanza come copatologia o evento. Queste criticità potrebbero essere superate attraverso l'utilizzo di un software basato su algoritmi in grado di individuare i codici delle diagnosi principali e secondarie e delle procedure presenti nella Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), che individuano i casi ad elevata probabilità di aver sviluppato complicanze e/o eventi in qualche misura correlati a problemi riguardanti la qualità dell'assistenza. Questi metodi sono proposti per evidenziare eventuali problemi da affrontare in modo specifico.

Per individuare i possibili errori di terapia ed in generale tutti quelli che accadono nel processo assistenziale, si possono revisionare le cartelle e la documentazione clinica alla ricerca di **indizi** (triggers) che mettono in evidenza dove eventualmente si è verificato un errore, un evento avverso. La ricerca di indizi prevede l'analisi della documentazione anche attraverso sistemi informatici di rilevazione. Gli indizi vengono sempre considerati indicatori di un possibile errore, e quindi per le cartelle ove questi sono presenti, verrà generato un indice positivo per sospetto di errore.

3. Nell'ambito della **review**, un approccio molto utilizzato per individuare gli errori in sanità è quello della revisione della documentazione clinica a due stadi da parte di due esperti. Sinteticamente le fasi di questo approccio sono:

- individuazione del campione statistico più idoneo a rappresentare la popolazione di riferimento
- scelta random delle cartelle cliniche, basata sui criteri e sulla numerosità definita dal campione statistico
- prima revisione della cartella da parte di due infermieri, che procedono ad una prima lettura utilizzando diciotto indicatori che sono rilevati e successiva segnalazione della presenza di un evento avverso
- le cartelle che sono state individuate dai due infermieri con almeno uno degli indicatori, vengono revisionate da due medici che devono valutare la presenza di un evento avverso e giudicare la sua eventuale prevenibilità.

I criteri utilizzati in quest'ultima fase, l'utilizzo di uno o più indicatori, variano da studio a studio, e questo rende i risultati non comparabili.

4. Le Root Causes Analysis (RCA) sono analisi che partono dagli errori riscontrati in un sistema e mediante metodo induttivo, cercano di risalirne alle cause più profonde attraverso una serie di domande che si focalizzano sul “perché” di ogni azione e del suo possibile scostamento. Una volta che le cause sono state individuate, vengono organizzate in categorie, mediante diagrammi di causa-effetto che mostrano graficamente i legami tra le varie azioni. Le RCA partono innanzitutto dal sistema e dai processi e poi guardano alla performance individuale. È interessante notare che gli eventuali errori umani commessi, vengono ricondotti

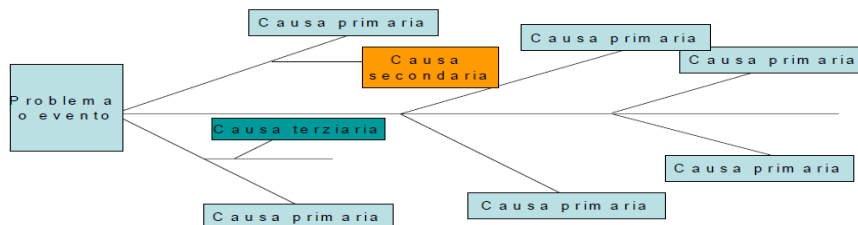
a problemi sul posto di lavoro, carenze organizzative. Per le RCA è essenziale lavorare sulle cause non sul problema.

Le tecniche possibili con cui si può condurre l'RCA son 3:

- a) **Diagramma a spina di pesce**
- b) **I 5 perché**
- c) **La mappa dei processi**

a) Diagramma a spina di pesce

Con questo diagramma, una volta individuato un evento, si distinguono le cause primarie, da quelle secondarie e terziarie. Questo tipo di analisi si presta alla valutazione di eventi di cui è possibile definire una sequenza temporale e organizzativa. Vi possono essere più cause primarie che in concomitanza o in sinergia hanno partecipato al verificarsi dell'evento. Dopo di che si ricercano le cause secondarie, terziarie e così via, fino alla scomposizione analitica del processo. L'analisi termina quando non vengono più riscontrate altre cause.



b) I 5 perché.

La tecnica dei cinque perché può essere usata per andare oltre all'ovvietà della causa primaria e quindi imporre ai soggetti uno sforzo maggiore. Nella stesura delle domande è consigliabile scrivere in sequenza 5 volte perché, poiché questo favorisce le risposte da parte del gruppo. La serie dei perché termina quando il gruppo che analizza il caso si ritiene soddisfatto.

Di seguito un esempio:

D: perché il medico ha sbagliato?

R: perché non ha prestato abbastanza attenzione ad una parte importante del problema.

D: perché non ha prestato abbastanza attenzione ad una parte importante del problema?

R: perché era stanco.

D: perché era stanco?

R: perché si stava occupando contemporaneamente di due pazienti e non aveva molta esperienza.

D: perché è successo? Non poteva chiedere aiuto? Era troppo inesperto per essere assegnato a questo tipo di lavoro?

R: il medico di turno più anziano non gradisce essere disturbato di notte ed il medico coinvolto era troppo inesperto per il caso che doveva gestire.

D: Esistono procedure che regolano il livello di training e di esperienza che i medici devono raggiungere prima di essere assegnati a determinati compiti?

R: nei fatti no.

c) La mappa dei processi.

L'analisi per mappa è molto strutturata ed è molto utile nei casi complessi in cui interagiscono molte variabili ed organizzazioni di tipo trasversale. L'analisi delle cause profonde è un processo per identificare i fattori di base o causali che si nascondono dietro al verificarsi di un evento avverso grave.

L'analisi per mappa dei processi avviene secondo tre fasi, descritte di seguito:

CHE COSA E' SUCCESSO?

Evento sentinella	Quali sono i dettagli dell'evento? (descrizione)
	Quando è avvenuto? (data, giorno, ora)
	Dove è avvenuto? (struttura)

PERCHE' E' SUCCESSO?

Quali sono i fattori più direttamente collegati all'evento?

Processo o attività in cui si è verificato	Quali sono le varie fasi del processo? (diagramma di flusso)
	Quali fasi del processo sono coinvolte o hanno contribuito all'evento?
Fattori umani	Quali sono stati i fattori umani rilevanti nella determinazione dell'evento?
Fattori legati alla strumentazione	Come il funzionamento della strumentazione ha influenzato l'evento?
Fattori ambientali controllabili	Quali sono i fattori che hanno direttamente influenzato l'evento?
Fattori esterni non controllabili	Ci sono fattori realmente al di fuori del controllo dell'organizzazione?
Altro	Ci sono altri fattori che hanno direttamente influenzato l'evento? Quali altre strutture sono state coinvolte?

PERCHE' E' SUCCESSO?

Quali sistemi e processi sono alla base dei fattori più direttamente collegati all'evento?

Risorse umane	Il personale sanitario e/o tecnico è qualificato e competente per le funzioni che svolge?
	L'attuale dotazione di personale quanto si avvicina allo standard ideale?
	Quali sono i piani per affrontare situazioni in cui si potrebbe verificare una riduzione di personale?
	Quanto è considerata la performance personale nei processi operativi?
	Come si può migliorare l'orientamento e l'addestramento del personale interno?
Gestione dell'informazione	Qual è il grado di disponibilità, accuratezza e completezza di tutte le informazioni quando si rendono necessari?
	Quanto è adeguata la comunicazione tra il personale delle aree/servizi coinvolti?
Gestione delle condizioni ambientali	Quanto sono appropriate le condizioni ambientali, fisiche per i processi assistenziali che vi si svolgono?
	Quali sistemi di identificazione del rischio ambientale sono attivati?
	Quali modalità di risposta a emergenza o varie sono state pianificate e testate?
Dirigenza,	Esiste un orientamento positivo alla identificazione e riduzione dei rischi?

leadership, cultura condivisa	
Promozione della comunicazione	Quali sono le barriere che si oppongono alla comunicazione dei potenziali fattori di rischio?
Comunicazione chiara delle priorità	Con quale enfasi viene comunicata la priorità della prevenzione degli eventi avversi?
Fattori non controllabili	Cosa può essere fatto per proteggersi dagli effetti di fattori non controllabili?

✧ **L'analisi Proattiva.**

Focalizzando invece l'attenzione sulle metodologie di analisi proattiva, si osserva come alla base di queste, ci sia l'idea di riuscire a prevenire il verificarsi dell'errore. Infatti tutte le metodologie di analisi di tipo proattivo, che si possono condurre sia con indagini di tipo qualitativo che quantitativo, vanno ad analizzare il processo nelle sue varie fasi, per individuare le criticità di sistema ed i possibili ambiti di errore umano, per porvi un rimedio tempestivo.

L'analisi di processo.

E' una metodologia integrata di tipo quantitativo e qualitativo. Il processo viene scomposto in macroattività a loro volta analizzate in base a tutti i singoli compiti che devono essere portati a termine affinché l'attività sia conclusa con successo. Per ogni singolo compito si cercano di individuare gli errori che si possono verificare durante l'esecuzione, le cosiddette modalità di errore, che vengono valutate quantitativamente al fine di identificare il rischio associato ad ognuna.

Le varie fasi di analisi di processo vengono effettuate con diversi strumenti, mutuabili da diverse realtà e di ampia applicazione prevalentemente al di fuori dell'ambiente sanitario:

- **IDEF (Integration Definition language):** consente di costruire modelli che permettono di integrare le funzioni in esame (attività, azioni, procedimenti, operazioni) attraverso relazioni funzionali e dati (informazioni o materiale), mettendo in evidenza come gli elementi che costituiscono il sistema (strumentazione, materiale, persone, informazioni,...) sono in relazione tra loro. Attraverso una descrizione grafica e testuale si descrive come il sistema opera, come si controlla, che cosa produca, e

quali risorse consuma.

- **Cognitive Task Analysis:** lo scopo della task analysis è quello di decomporre formalmente le attività umane in una serie di operazioni semplici ed elementari, sulla base di un'analisi degli obiettivi operativi.
- **Human HAZOP (Human Hazard and Operability Study):** attraverso l'incontro ed il confronto con gli operatori, si applicano ai singoli compiti precedentemente definiti, in modo da poterne descrivere i possibili scostamenti dallo svolgimento corretto, parole guida (non fatto, meno di, più di, parte di, come, diverso da, ripetuto, prima di, dopo di, ordinato in modo scorretto).
- **SCHELL:** acronimo di Software (norme), Hardware (strumenti), Environment (ambiente), Liveware (uomo), definisce tutte le relazioni tra le parti del sistema, ponendo al centro dell'attenzione la componente umana, flessibile ed adattabile ai cambiamenti delle altre. Si pone di rintracciare quale delle relazioni, che l'uomo condivide nel sistema, (L-L, L-E, L-H, L-S), non ha funzionato, per proporre poi soluzioni che rinforzino tale relazione.
- **FMECA (Failure Mode Effects and Critical Analysis):** analisi critica dei modi di guasti/errore e dei loro effetti – analisi quantitativa e qualitativa. È una tecnica previsionale utilizzata da oltre quarant'anni in USA, in campo missilistico e di strumentazione elettronica, in Italia, dalla FIAT – Iveco e dal Comitato Elettrotecnico Italiano. Prevede considerazioni preventive dei possibili guasti/errori che portano alla valutazione obiettiva del progetto e delle alternative, alla previsione di prove e controlli e infine alla esplicitazione di un riferimento con cui confrontare il “vero prodotto” della nostra realtà. Tale metodo è stato adattato alla realtà sanitaria ed è in uso sperimentale in Emilia Romagna.

Sintesi dei passi operativi per l'applicazione della FMECA:

- definire l'oggetto dell'analisi, definire il progetto o il processo che deve essere studiato;
- descrivere il modo di realizzazione (servizio) o di funzionamento (bene) corretto;
- effettuare l'analisi qualitativa descrivendo i modi di errore/guasto, i loro effetti, le loro possibili cause,
- costruire tre scale di valutazione necessarie: gravità dell'effetto,

probabilità della causa, rilevabilità del guasto/errore;

- effettuare valutazioni quantitative con riferimento ai tre elementi precedenti;
- calcolare l'indice di priorità di rischio (IPR);
- ordinare per IPR decrescente;
- assumere decisioni per abbassare il livello di rischio (controllo, riduzione, eliminazione).

1.2.4. STEP 3: ANALISI DEL RISCHIO

Gli obiettivi di analisi del rischio clinico sono: separare i rischi clinici secondari accettabili, dai rischi clinici principali e inaccettabili, e fornire i dati per la valutazione e il trattamento dei rischi. L'analisi del rischio clinico si spinge fino alle fonti del rischio, alle sue conseguenze e alle sue probabilità di accadimento.⁴

Il rischio non esprime solo la probabilità di accadimento di un errore ma anche il possibile danno per il paziente.

Il **rischio (R)** rappresenta la misura della potenzialità di danno di un generico evento pericoloso e viene espresso come il prodotto della **probabilità di accadimento (P)** per la gravità (magnitudo) del **danno associato (D)**:

$$R = P \times D$$

La stima del livello di rischio può essere realizzata in termini quantitativi, attraverso dati probabilistici sia di occorrenza dell'errore, sia del danno conseguente, e qualitativi, sfruttando l'esperienza ed il giudizio di personale ospedaliero.

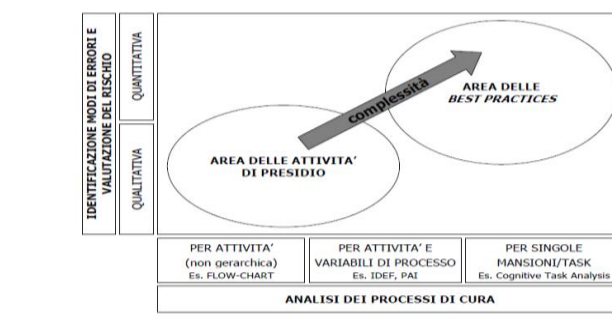
La valutazione del rischio può essere condotta a diversi gradi di complessità. Al crescere del livello di dettaglio con cui vengono analizzati i processi organizzativi e passando da metodi di valutazione qualitativi, a metodi di valutazione quantitativi, s'incrementa la rilevanza dei risultati ottenuti, e anche il loro valore informativo. Ciò comporta però anche una crescita di complessità di applicazione dei metodi e le risorse di tempo e di personale richieste.

La matrice, di seguito riportata, evidenzia le due macro aree nelle quali si possono collocare le principali tecniche per l'analisi dei processi e per la valutazione del rischio in base alle

⁴ Clinical Risk Management, Piccoli trucchi. (E. Patrini, M.C. Confortini).

modalità di implementazione:

- l'area delle tecniche a costo minimo che, sviluppando un'analisi in termini qualitativi o quantitativi delle attività del processo, consentono ad un'ampia tipologia di strutture ospedaliere, di presidiare il rischio legato all'errore organizzativo;
- l'area delle attività ritenute best practices che, sviluppando analisi quantitative con un livello di dettaglio maggiore, richiedono competenze avanzate nella valutazione del rischio ed anche maggiori risorse da dedicare a tali attività.⁵



1.2.5. STEP 4: VALUTAZIONE DEL RISCHIO

L'attività di analisi e valutazione del rischio può essere suddivisa in quattro fasi essenziali:

FASE 1 – Analisi dei processi e delle attività

Descrizione sistematica dello svolgimento delle principali attività e dei processi di cura (per strutture operanti in regime di qualità tale fase è spesso già realizzata).

FASE 2 – Identificazione delle situazioni pericolose e dei modi di errore possibili

- analisi delle singole attività
- identificazione delle situazioni pericolose fonte di possibili errori
- identificazione dei modi di errore associati a ciascuna situazione pericolosa

⁵ Risk Management nelle aziende sanitarie: il problema degli errori. (Commissione tecnica sul rischio clinico, 2003).

evidenziata sulla base di una classificazione standardizzata dei modi di errore.

FASE 3 – Stima della probabilità di accadimento dell'errore e della gravità del danno.

Stima della probabilità di accadimento del singolo modo di errore associato ad una specifica situazione pericolosa. La stima può essere quantitativa, ricorrendo a dati statistici di letteratura, o qualitativa, attraverso le valutazioni del personale di reparto, ad esempio con una scala standardizzata di giudizi (remoto, occasionale, probabile, frequente). Medesimo discorso può essere fatto per la stima del danno (nessun danno, danno lieve, medio, grave, morte).

I dati possono essere raccolti con l'ausilio di dati di sintesi, in cui sono riportati:

- il codice di attività
- la descrizione delle attività
- la descrizione delle possibili situazioni pericolose
- il codice dei possibili modi di errore
- la descrizione dei modi di errore
- il livello di probabilità di accadimento
- il livello di severità del danno più probabile
- il livello di rischio corrispondente.

Cod	Descrizione delle attività	Situazioni pericolose	Cod	Modi di errore potenziali	Probabilità errore	Severità del danno	Rischio

FASE 4 – Valutazione (del grado di accettabilità del rischio).

Collocazione delle stime all'interno di una matrice di rischio per valutare il grado di priorità di intervento sui singoli modi di errore, ma anche su specifiche situazioni pericolose o su porzioni di processo. Una possibile matrice di valutazione del rischio è riportata in seguito. In questa matrice sono evidenziate quattro aree di priorità.

. Matrice di valutazione del rischio

	Nessun danno	Danni lievi	Danni medi	Danni gravi	Morte
Frequente					
Probabile					
Occasionale					
Remoto					

	Rischio accettabile – Interventi di monitoraggio
	Rischio basso – Interventi di programmazione
	Rischio medio – Interventi di urgenza
	Rischio elevato – Interventi di emergenza

Nelle seguenti tabelle sono riportate le scale proposte per una valutazione qualitativa del rischio.

- scala per la stima di probabilità di accadimento (espressa come numero di errori ogni 100 ricoveri)

Probabilità di accadimento del modo di errore	Range di probabilità
<i>Remoto</i>	<i>Inferiore a 0,3%</i>
<i>Occasionale</i>	<i>0,3% – 7%</i>
<i>Probabile</i>	<i>7% – 14%</i>
<i>Frequente</i>	<i>Superiore a 14%</i>

- scala per la stima della severità del danno⁶

Livello del danno	Descrizione
Nessun danno	L'errore non ha comportato alcun danno oppure ha soltanto reso necessario un maggior monitoraggio del paziente
Lieve	L'errore ha causato un danno temporaneo al paziente e ha reso necessari trattamenti o interventi supplementari, oppure ha comportato un prolungamento della degenza al di sopra del valore medio DRG specifico
Medio	L'errore ha causato un danno temporaneo al paziente (invalidità temporanea) e ha reso necessario un inizio o un prolungamento della degenza
Grave	L'errore ha causato un danno permanente al paziente (invalidità permanente) oppure ha comportato un evento prossimo alla morte (shock anafilattico, arresto cardiaco)
Morte	Decesso del paziente

⁶ Risk Management nelle aziende sanitarie: il problema degli errori. (Commissione tecnica sul rischio clinico, 2003).

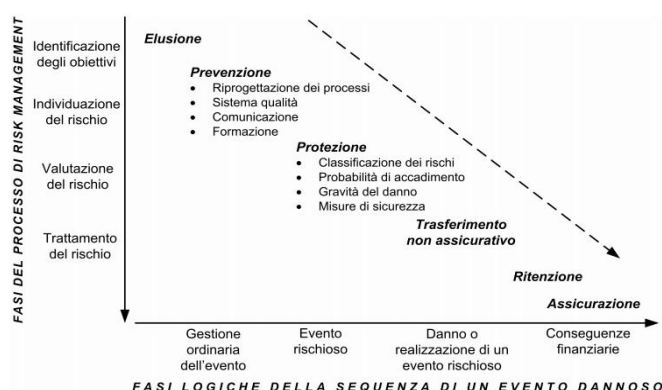
1.2.6. STEP 5: TRATTAMENTO DEI RISCHI:

Obiettivo di questa fase è identificare il range di opzioni per il trattamento del rischio clinico, valutando le opzioni, preparando i piani di trattamento del rischio e implementandoli.

Per farlo bisogna identificare appropriate opzioni di trattamento, valutare la fattibilità delle opzioni di trattamento tramite l'analisi costi-benefici; selezionare le opzioni di rischio più appropriate; preparare piani di trattamento; determinare il livello di rischio residuo e la sua accettabilità; implementare i piani di trattamento.⁷

Per ridurre i rischi appare opportuno lavorare sugli strumenti che tendono a diminuire od eliminare le probabilità di realizzazione del danno: l'elusione, la prevenzione e la protezione.

Se disegnassimo su due assi le fasi principali del processo di risk management e le fasi logiche di una sequenza di un evento e se cercassimo di disporre gli strumenti del risk management, nell'area così individuata potremmo ottenere una rappresentazione grafica della sequenza del loro utilizzo.



L'Elusione è la presa di una decisione per evitare di essere coinvolti in una situazione rischiosa. Questa tecnica è ampiamente utilizzabile in ambito aziendale, trova ovviamente una più difficile applicazione in ambito sanitario, data la natura dell'attività oggetto delle aziende sanitarie.

La Prevenzione.

Le azioni di prevenzione mirano a ridurre la probabilità di accadimento degli eventi dannosi. Nelle aziende sanitarie le principali attività di prevenzione possono essere individuate nella:

⁷ Clinical Risk Management, Piccoli trucchi (E.Patrini, M.C. Confortini)

riprogettazione dei processi, nei programmi di certificazione della qualità delle varie aree aziendali, corretta gestione della documentazione sanitaria per una buona comunicazione, e nell'attività di formazione delle risorse umane.

La Protezione.

Col termine protezione si identificano tutte quelle misure di sicurezza adottate dall'azienda sanitaria, al fine di minimizzare il danno in occasione del verificarsi di eventi rischiosi. In ambito sanitario le azioni di prevenzione possono riguardare attività volte a limitare il danno sia di eventi dannosi avvenuti nel corso dell'attività sanitaria, sia di eventi che danneggiano le strutture e/o recano danni ai dipendenti.

Il trasferimento non assicurativo.

Alcuni esempi di trasferimento del rischio senza ricorrere al contratto assicurativo, sono:

- **I fondi rischi:** in apposti fondi, denominati fondi rischi, l'azienda sanitaria accantona risorse finanziarie al fine di coprirsi dalle conseguenze finanziarie di possibili rischi futuri. I fondi rischi si presentano come una tipica forma di autoassicurazione. L'azienda in tal modo riesce ad avere un controllo diretto sui sinistri e può quindi risarcire gli eventi dannosi con maggiore celerità rispetto alle assicurazioni. I limiti dei fondi rischio sono di tipo patrimoniale, qualora il totale annuo dei risarcimenti liquidati superi il valore del fondo rischi, e di tipo gestionale, poiché l'azienda sanitaria deve strutturarsi in modo tale da poter gestire direttamente i rischi.
- **Le mutue:** consistono in forme consortili di gestione finanziaria del rischio fra più aziende sanitarie. Mediante delle forme di tipo mutualistico più aziende decidono “di gestire insieme il finanziamento dei propri rischi costituendo appositi fondi da utilizzare per liquidare i danni conseguenti agli eventi avversi accaduti all'interno delle loro strutture sanitarie. Questa forma di finanziamento del rischio è largamente diffusa all'estero, mentre in Italia non ha ancora trovato utilizzo.
- **Alternative Risk Transfer (ART):** è una tipologia di finanziamento dei rischi che ha come caratteristica principale quella di attingere direttamente alle risorse dei mercati finanziari. ART nasce a livello internazionale come risposta alla crescente difficoltà nel trasferire determinati rischi al mercato assicurativo. I prodotti offerti dall'ART possono essere personalizzati alle esigenze di ciascun cliente, a differenza di

tradizionali prodotti assicurativi. Il mercato dell'Alternative Risk Transfer può essere suddiviso in due segmenti : il mercato dei carrier assicurativi, che comprende i seguenti prodotti: “pool”, “risk retention group”, “captive”; i tradizionali prodotti ART, tra cui si ricorda: la riassicurazione “finite”, i prodotti “multittrigger”, il “committed capital” o “contingent capital”.

Il mercato dei prodotti ART risulta oggi in costante crescita.

La ritenzione. In assenza di copertura assicurativa si parla di ritenzione quando l'azienda, consapevolmente, assume il rischio finanziario del danno e provvede con mezzi propri quando accadono conseguenze finanziarie, o di colpa e di non conoscenza quando, purtroppo, si ignora ogni strumento per la gestione del rischio. È opportuno evidenziare che il danno non è costituito solo dalla componente diretta ma anche da quella indiretta che può essere talvolta più rilevante (danno di immagine che nelle aziende sanitarie si riduce in diminuzione o interruzione di attività).

L'assicurazione. Può essere considerata come l'ultima scelta tra gli strumenti legati alla gestione del rischio. Non riduce i rischi, non serve per diminuire o eliminare le probabilità di realizzazione dell'evento rischioso, si utilizza dopo che il danno si è verificato per gestire le sue conseguenze finanziarie e legali.

La stipula di un contratto di assicurazione rappresenta per una struttura sanitaria pubblica il modo socialmente meno appropriato per gestire il rischio. Il particolare grado di responsabilità sociale connesso alla specifica missione della struttura sanitaria pubblica (trattare persone in stato di malattia) implica che altri strumenti della gestione del rischio siano messi in opera a prescindere da valutazioni meramente economiche di convenienza.

La prevenzione assume particolare ruolo centrale in ogni strategia di gestione del rischio, poiché il danno comporta, al di là degli aspetti risarcitori, conseguenze di grande impatto sulla credibilità della struttura. Un approccio etico e socialmente responsabile al problema richiede che altrettanta importanza sia data alla protezione (minimizzare il danno).

La risposta assicurativa va vista dunque come residuale ma necessaria: è lo strumento che può consentire la più opportuna gestione delle conseguenze finanziarie e legali del danno, è il mezzo che consente di distribuire nel tempo, in modo cadenzato, le conseguenze finanziarie dei danni che si presentano in modo irregolare, è indispensabile soprattutto per la copertura

dei rischi legati alla responsabilità civile del personale sanitario.

La risposta assicurativa in sanità ha anche la funzione di rafforzare la propensione dei professionisti ad agire senza troppi vincoli e timori di possibili conseguenze negative nel loro quotidiano confronto con quella percentuale di errore che statisticamente può incontrare chi deve prendere delle decisioni trovando un appropriato compromesso tra urgenza e completezza dell'informazione diagnostica.

LA GESTIONE DEL RAPPORTO ASSICURATIVO.

La gestione del rapporto assicurativo assume nel settore sanitario delle caratteristiche di speciale complessità: i contratti difficilmente possono corrispondere a schemi prestabiliti, ma devono essere costruiti sulla base di una valutazione degli specifici fattori di rischio che variano a seconda delle situazioni concrete.

Si tratta solitamente di definire contratti su misura, tagliati per esigenze specifiche. Ma a questo punto diventa automatico porsi una domanda: le aziende sanitarie pubbliche o private, hanno le risorse umane dotate di quelle competenze necessarie per l'analisi della situazione o per la gestione degli strumenti di risk management e in particolare dei servizi assicurativi?

Se esistono competenze interne può essere opportuno e conveniente rivolgersi direttamente alle compagnie assicurative e alle loro reti di agenti. Invece, quando tali figure non sono dipendenti delle aziende, il mercato mette a disposizione figure specialiste di settore: i broker, ossia l'esperto assicurativo, indipendente rispetto alle compagnie, che il mercato mette a disposizione di chi abbia necessità di risolvere problemi complessi di selezione dei possibili contraenti e di successiva gestione del rapporto instaurato.

Quindi l'unica ragione per fare a meno del broker è che all'interno dell'Ente esista già o sia possibile costruire una funzione adeguatamente specializzata e professionalizzata, nonché dotata della necessaria visibilità e autorevolezza, funzione che comunque non necessariamente coincide con il risk manager.

Una cosa però è certa: che sia o no presente il broker è ovvio che il contratto assicurativo ricade interamente sotto la responsabilità di chi lo stipula. In altre parole l'istituzione sanitaria è tenuta a rispettare norme (per la scelta del contraente, per la forma della decisione, ecc) ma anche accorgimenti e precauzioni (nella costruzione del contratto) che incombono direttamente all'assicurato in quanto ente pubblico.

La clausola broker è indispensabile nel caso si agisca assistiti da un broker, per mettere al riparo la gara da possibili impugnative. Consiste nell'esplicita previsione che la gestione e l'esecuzione del contratto siano affidate al broker, e che le relative provvigioni sono a carico dell'assicuratore. La clausola può prevedere anche che le comunicazioni relative al contratto intercorrano direttamente con il broker, il che incide in modo significativo sulla fase di gestione del contratto.

È importantissimo prestare la massima attenzione agli aspetti temporali del contratto, tenendo conto della specificità del rischio da assicurare e del fatto che in sanità l'evento dannoso spesso si manifesta a distanza di anni. Un'oculata e attenta gestione dei due termini (il prima e il dopo) in fase di contrattazione permette di ridurre al minimo il rischio delle scoperture.

Dal punto di vista tecnico, per quanto riguarda i premi, questi dovrebbero essere determinati facendo riferimento all'osservazione statistica riferita allo specifico rischio, correlando quindi la frequenza dei sinistri con il loro costo medio e considerando il massimale assicurato (ovvero l'impegno massimo assunto dall'assicuratore per sinistro per persona o per cosa danneggiata) e le eventuali franchigie.

Le valutazioni effettuate dall'assicuratore dovrebbero considerare, in campo sanitario, una pluralità di elementi che permettono di graduare l'entità del rischio: le dimensioni della struttura sanitaria, la tipologia di attività, la dotazione tecnologica, l'esistenza e il rispetto delle procedure di sicurezza, il costo medio dei sinistri. L'esperienza concreta mostra invece che il parametro di riferimento, o quanto meno quello che viene comunicato e inserito nei contratti, è solitamente costituito dal "monte salari". Rispetto a questo parametro si sono osservati (in contratti in essere) tassi che oscillano dal 3 al 20‰ e nelle offerte ancora tassi maggiori. È evidente che anche altri fattori contribuiscono alla determinazione dei premi: fenomeni relativi ai costi della riassicurazione (che dipendono da dinamiche internazionali), a eventi particolari, a logiche commerciali riferite all'acquisizione di quote di mercato o di volumi di portafoglio.

Le aziende sanitarie, per consentire una valutazione più realistica, incoraggiando la partecipazione alle gare di compagnie che tendono viceversa ad uscire dal mercato per il timore di esporsi eccessivamente o per altri motivi, dovrebbero mettere a disposizione un pacchetto informativo esauriente sugli aspetti descritti precedentemente, che rappresentano la più attendibile testimonianza di un serio sforzo di riduzione dei rischi, nell'interesse anzitutto dei pazienti.

La gestione amministrativa dei sinistri, in una ASL, può diventare particolarmente complicata. Se c'è un broker e se è previsto espressamente che ogni comunicazione avvenga direttamente con lui, scavalcando l'assicurato, la quantità degli adempimenti si riduce, sostanzialmente concentrandosi nelle due fasi di denuncia e della liquidazione. Negli altri casi si aggiunge il carico non indifferente di lavoro consistente nel rapporto con l'assicuratore e con i legali eventualmente coinvolti, con il conseguente monitoraggio delle scadenze. È consigliabile quindi attivare una funzione dedicata e di chiedere al broker o all'agente, anche quando si occupa direttamente di buona parte degli adempimenti amministrativi, report periodici, attraverso cui sia controllare la gestione delle pratiche sia valutare i profili di rischio e le tipologie di eventi verificatisi.

1.2.7. MONITORAGGIO E REVISIONE.

L'obiettivo è assicurarsi che i rischi, i piani di trattamento, le strategie e i sistemi gestionali siano monitorati continuamente e assicurarsi che l'organizzazione sia capace di controllare l'implementazione dei piani di trattamento.

Gli elementi da monitorare dovrebbero essere:

- Il contesto
- Le parti interessate
- Le scelte strategiche
- La comunicazione
- I rischi
- L'analisi dei rischi.

Per fare ciò, i possibili metodi di revisione potrebbero essere individuati in:

- Audit interni o esterni eseguiti da personale qualificato
- Misura delle performance interne e revisione degli audit
- Revisione degli incidenti e revisione dei reports di indagine
- Revisione delle politiche organizzative, strategie e processi
- Programma di valutazione.

CAPITOLO 2

1. L' ASL DI MASSA E CARRARA

L'Azienda USL 1 fa parte dell'Area Vasta della Toscana nord occidentale, ed è articolata nelle Zone-distretto della Lunigiana (distretto sanitario e presidio ospedaliero della Lunigiana) e delle Apuane (distretto sanitario di Carrara, distretto sanitario di Massa e presidio ospedaliero delle Apuane).

Si avvale anche delle prestazioni erogate dalle Aziende Ospedaliere e dalle istituzioni private accreditate.

La sua **Mission** è quella di promuovere la salute attraverso una azione sulle comunità locali tale da ridurre i fattori ed i comportamenti a rischio, agendo come organismo di formazione e attraverso la fornitura di prestazioni sanitarie tecnicamente e socialmente adeguate, con l'uso efficiente ed appropriato delle risorse disponibili.

La sua **Vision** è quella di divenire ed essere costantemente un'Azienda che riscuote la fiducia dei cittadini dimostrando di aderire ai loro bisogni soggettivi nel rispetto dei valori di riferimento delle collettività, con alto senso di appartenenza degli operatori che debbono individualmente sentirsi inseriti in un progetto aziendale che ne riconosce competenze, meriti, bisogni formativi, cercando di corrispondere alle loro aspirazioni professionali e sociali.

In coerenza con lo Statuto e la pianificazione regionale e locale, l'organizzazione Aziendale è orientata secondo tre linee di governo: governo strategico, governo clinico, governo economico-finanziario.

1.1 Il governo strategico.

Il governo strategico, o funzione di pianificazione strategica della Direzione Aziendale, ha lo scopo di elaborare le strategie Aziendali e la loro esplicitazione, attraverso gli strumenti della programmazione (direzionale ed operativa), garantendo la coerenza degli obiettivi con i bisogni definiti e con i compiti assegnati all'Azienda stessa dal Piano Sanitario Regionale e dagli altri atti di politica per la salute; deve perseguire, attraverso la funzione di indirizzo e controllo (controllo direzionale), un efficace ed efficiente svolgimento delle attività sia dal punto di vista gestionale che assistenziale, tale da garantire la tutela della salute nel rispetto dei diritti del cittadino, e deve garantire l'efficiente allocazione

delle risorse, in modo coerente con le azioni previste nel piano annuale di attività.

La pianificazione strategica ha poi come ulteriore scopo, quello di definire, nel rispetto dei livelli di assistenza essenziali e garantiti, i volumi di produzione dei servizi sanitari da attuare con la programmazione operativa.

Infine il governo strategico è volto a programmare e gestire l'attività di formazione e di aggiornamento continuo: l'aggiornamento obbligatorio ha lo scopo di sviluppare le risorse umane sul piano professionale e relazionale, promuovere l'integrazione organizzativa, migliorare la qualità e l'immagine aziendale.

Il Direttore Generale nell'esercizio della funzione di governo strategico si avvale della Direzione Aziendale, quale prevista dallo Statuto Aziendale e composta dal Direttore Generale stesso (D.G.), dal Direttore Sanitario (D.S.), dal Direttore Amministrativo (D.A.), dal Direttore dei Servizi Sociali (D.S.S.) e dai Responsabili di Zona- distretto (R.Z.D.) e del supporto della dirigenza, istituendo l'Ufficio di Direzione che integra la Direzione Aziendale con i dirigenti delle strutture Aziendali cui è affidata la responsabilità della contrattazione budgettaria.

1.2. Il governo clinico

Il governo clinico si riferisce a tutte le prestazioni di assistenza, comprese quelle rivolte alle componenti fragili della società che si definiscono “di alta integrazione”; è rivolto alla definizione degli strumenti organizzativi, di gestione e di valutazione della qualità complessiva dei servizi erogati, in un'ottica di miglioramento continuo ed a salvaguardia di alti standard assistenziali da parte dei professionisti e dell'organizzazione nel suo complesso.

Il governo clinico si fonda sulla consapevolezza che il servizio è il risultato di processi di lavoro intesi come insieme di attività interconnesse, per lo svolgimento delle quali agiscono professionisti, si utilizzano tecnologie e si consumano risorse, finalizzate all'erogazione di servizi caratterizzati dall'appropriatezza, dall'universalità e dall'equità dell'accesso e della distribuzione.

Il governo clinico, in ultima analisi, deve essere il punto di incontro tra l'obiettivo primario dei professionisti, che è preoccuparsi dei risultati delle cure dei propri pazienti e quello di chi amministra, che è farsi carico della condizione della popolazione in un quadro di risorse definite.

Deve pertanto essere garantita tale dialettica per ottimizzare l'uso delle risorse e assicurare la migliore qualità possibile.

Il Collegio di Direzione, organismo interno, ed il Consiglio dei Sanitari, organismo elettivo, rappresentano gli ambiti prioritari in cui le problematiche relative al governo clinico vengono dibattute.

1.3. Il governo economico-finanziario

Il governo economico finanziario, nell'ambito dei piani di attività, è perseguito con l'utilizzo efficiente delle risorse, per assicurare i livelli di assistenza ossia l'insieme delle prestazioni che il servizio sanitario regionale è tenuto ad assicurare sulla base della normativa vigente e degli atti di programmazione nazionale e regionale a tutela della collettività e dell'individuo, avendo quale obiettivo l'equilibrio di bilancio.

L'espressione in termini economico-finanziari e patrimoniali della gestione costituisce il contenuto del Bilancio Pluriennale di Previsione e del Bilancio di Esercizio. Attraverso tali atti viene inoltre definito il livello degli investimenti da attuarsi nei periodi di riferimento.

Per mezzo della contabilità analitica e del controllo di gestione (controllo direzionale) viene garantito il costante monitoraggio dell'andamento dei costi e dei ricavi, al fine di verificarne la compatibilità con le risorse disponibili e consentire l'eventuale tempestiva attivazione di interventi correttivi.

2. La performance dell'Azienda nell'anno 2014.

Nel 2001 la regione Toscana secondo il decreto n. 7425 del 18/12/2001, ha affidato al gruppo di ricerca della Scuola Superiore Sant'Anna l'incarico di predisporre un progetto per il sistema di valutazione e valorizzazione della performance delle aziende sanitarie toscane. Il laboratorio di Management e Sanità del Sant'Anna, ha implementato il Sistema di Valutazione della performance oggi attivo in tutte le aziende sanitarie della Toscana. Questo sistema fornisce un quadro di sintesi dell'andamento della gestione delle aziende sanitarie, utile alla valutazione della performance conseguita, ma anche alla valorizzazione dei risultati ottenuti.

La rappresentazione sintetica scelta dal laboratorio del Sant'Anna è stata fondata su una simbologia semplice e con una immediata chiarezza.

È stato utilizzato infatti lo schema del bersaglio con cinque diverse fasce di valutazione, suddiviso in sei settori circolari rappresentativi delle sei dimensioni. L'azienda capace di centrare gli obiettivi e di ottenere una buona performance nelle diverse dimensioni riporta risultati vicino al centro del bersaglio, in zona verde. I risultati meno positivi compaiono nelle fasce più lontane dal centro.⁸

Le fasce nelle quali la valutazione è stata espressa sono cinque:

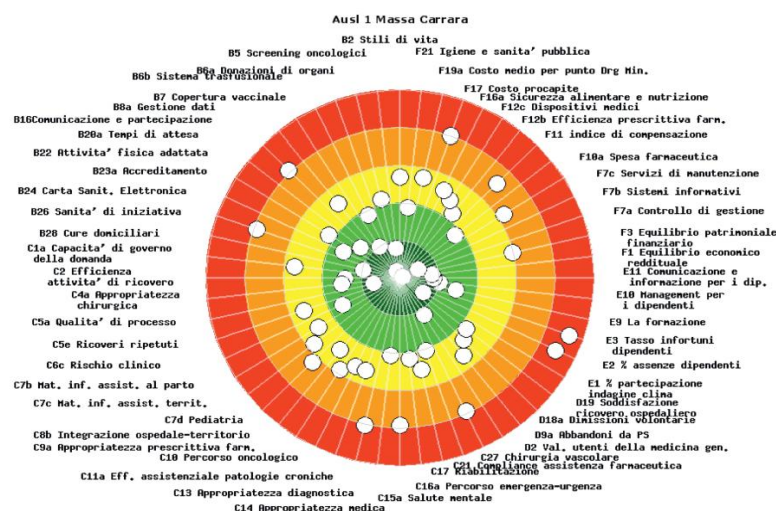
- fascia verde, la più centrale del bersaglio, che corrisponde ad una performance ottima. In una scala di valutazione a 5 fasce il punteggio sintetico si posiziona tra il 4 e il 5;
- fascia verde chiaro, quando la performance è buona e la valutazione sintetica oscilla tra il 3 e il 4;
- fascia gialla quando la valutazione si attesta intorno al 2 e il 3 e la performance non è negativa ma sicuramente presenta ampi spazi di miglioramento;
- fascia arancione quando la valutazione si attesta intorno all'1 e il 2 e la situazione appare preoccupante. La performance deve essere migliorata.

⁸ Report 2014, Laboratorio MeS.



Fig. 2 – Le fasce di valutazione

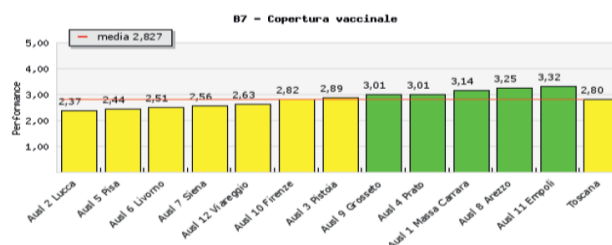
Di seguito si riporta il bersaglio dell'ASL di Massa e Carrara:



La ASL di Massa e Carrara registra una performance nel complesso positiva per il 2014. L'azienda registra buoni risultati sulla capacità di perseguimento delle strategie regionali. L'area di valutazione delle strategie regionali (Area B), ha infatti lo scopo di valutare la capacità delle aziende sanitarie di perseguire gli orientamenti strategici di indirizzo regionale. Gli indicatori di questa dimensione si modificano annualmente in linea con le priorità indicate dalla Regione.

La performance per l'estensione ed adesione agli screening oncologici (B5) è ottima; risultati positivi anche per le coperture vaccinali (B7), ad eccezione della copertura per il vaccino antinfluenzale per gli ultrasessantacinquenni (B7.2) che registra un calo, come le altre aziende della regione, rispetto al 2013.

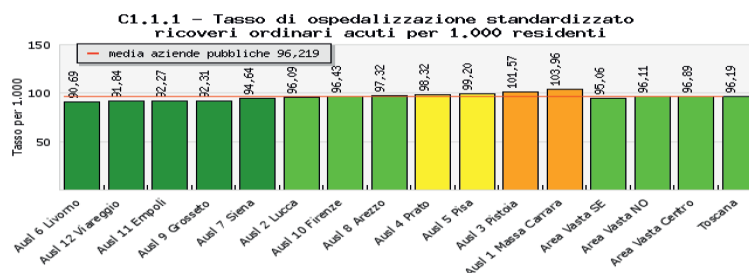
Facendo un focus sull'indicatore B7, questo è l'andamento per il 2014:



L'indicatore assume una valutazione pari alla media dei punteggi degli indicatori: B7.1, B7.2, B7.3, B7.4, B7.5, B7.6, B7.7.

Come si può notare dal grafico l'ASL di Massa e Carrara si trova al terzo posto a livello regionale per la performance di questo indicatore.

Nell'ambito ospedaliero la capacità di governo della domanda è stabile: il tasso di ospedalizzazione si attesta ai livelli del 2013 registrando un valore di 136,61 per 1000 abitanti, leggermente superiore rispetto al dato regionale.



Questo indicatore è così calcolato:

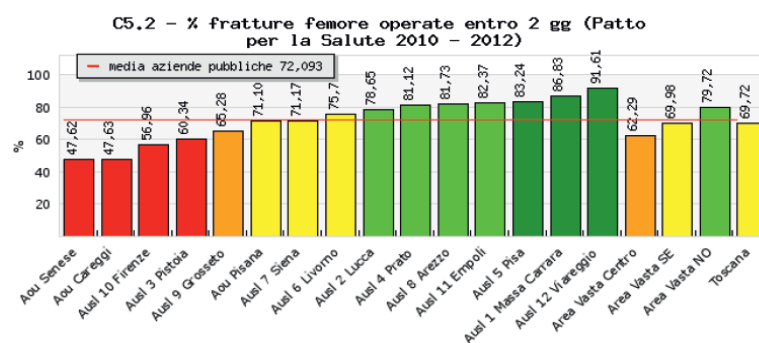
$$\text{Numero di ricoveri ordinari relativi ai residenti} \times 1000 / \text{Numero di residenti.}$$

La standardizzazione è fatta per età e sesso e la popolazione standard è la popolazione residente in Italia, fonte ISTAT.

Per questo indicatore siamo in grado, attraverso il monitoraggio Gennaio-Agosto del 2015 di vedere appunto, l'andamento attuale. I dati sono i seguenti:

Data estrazione: I dati si riferiscono al consolidato al 9 Ottobre 2015. Il numeratore A* ottenuto rapportando i ricoveri Gennaio								
Azienda	Anno 2014			Gennaio - Agosto 2015			Ott. 2015	% ragg.
	Valore	Num	Den	Valore	Num	Den		
Toscana	132,73	525006	3750511	126,21	502502,25	3750511	120	51,18
Ausi 1 Massa	136,61	29190	200325	125,99	27061,56	200325	120	63,92
Ausi 2 Lucca	127,82	30760	227586	120,56	29070,95	227586	120	92,82
Ausi 3 Pistoia	134,51	41301	291788	130,95	40495,29	291788	120	24,52
Ausi 4 Prato	138,73	35452	253245	139,1	35679,04	253245	120	0
Ausi 5 Pisa	131,67	47094	342334	128,23	46217,47	342334	120	29,44
Ausi 6 Livorno	123,68	46351	351174	119,32	45004,52	351174	120	100
Ausi 7 Siena	130,76	37856	270817	123,19	35751,2	270817	120	70,39
Ausi 8 Arezzo	130,78	47732	346661	124,44	45676,57	346661	120	58,84
Ausi 9 Grosseto	122,8	29888	225098	119,93	29363,61	225098	120	100
Ausi 10 Firenze	141,98	125703	832765	133,72	119331,32	832765	120	37,61
Ausi 11 Empoli	129,2	32085	241704	124,92	31206,69	241704	120	46,54
Ausi 12 Viareggio	124,17	21594	167014	101,25	17717,49	167014	120	100
Aou Pisana	131,67	47094	342334	128,23	46217,47	342334	120	29,44
Aou Senese	130,76	37856	270817	123,19	35751,2	270817	120	70,39
Aou Careggi	141,98	125703	832765	133,72	119331,32	832765	120	37,61
Ausi NO	128,6	174989	1288433	120,55	165049,96	1288433	-0	-0
Ausi Centro	138,15	234564	1619502	132,57	226680,22	1619502	-0	-0
Ausi SE	128,63	115476	842576	122,79	110805,24	842576	-0	-0

Buoni anche i risultati sull'appropriatezza medica (C14) e chirurgica (C4a) in particolare si segnala il miglioramento relativo alla percentuale di ricoveri in day hospital medico con finalità diagnostica da 13% al 4% circa con un miglioramento del 71% circa. Si ha appropriatezza chirurgica quando le prestazioni erogate sono adeguate a risolvere le necessità del paziente, fornite nei modi e nei tempi giusti, con letecniche migliori e maggiormente condivise e con un rapporto positivo fra benefici, rischi e costi. Il buon livello di assistenza ospedaliera invece è messo in evidenza anche dagli indicatori di qualità di processo (C5a): la percentuale di fratture del femore operate entro due giorni arriva all'86,83%, supera lo standard regionale e risulta tra le migliori performance a livello regionale.



Le linee guida internazionali concordano sul fatto che il trattamento migliore delle fratture del collo del femore sia l'intervento chirurgico per la riduzione della frattura e la sostituzione protesica, che innalzano la possibilità di ripresa per il paziente e di ritorno del funzionamento dell'arto. La tempestività con cui viene effettuato l'intervento riduce il rischio di pesanti

conseguenze int ermini di complicitanze, disabilità ed impatto sulla vita sociale.

Questo obiettivo rientrava anche nel Patto per la Salute 2010-2012.

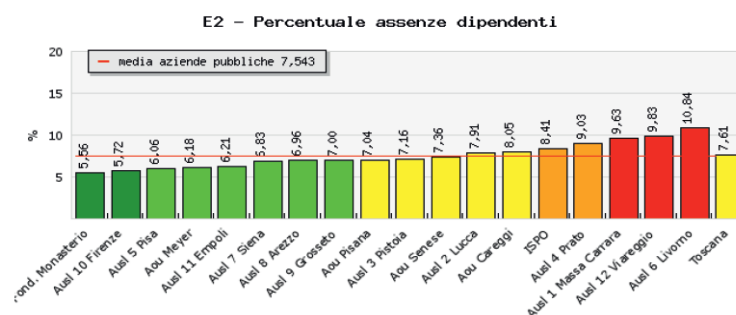
Dai dati di monitoraggio Gennaio-Agosto 2015 possiamo evidenziare che per adesso l'obiettivo non è stato raggiunto.

Data estrazione: I dati si riferiscono al consolidato al 9 Ottobre 2015.								
Azienda	Anno 2014			Gennaio - Agosto 2015			Obt. 2015	% ragg.
	Valore	Num	Den	Valore	Num	Den		
Toscana	69,72	4651	6671	73,91	3297	4461	80	40,73
Ausl 1 Massa	86,83	277	319	78,6	180	229	80	0
Ausl 2 Lucca	78,65	291	370	75,76	200	264	80	0
Ausl 3 Pistoia	60,34	283	469	55,91	194	347	80	0
Ausl 4 Prato	81,12	361	445	86,11	279	324	80	100
Ausl 5 Pisa	83,24	144	173	83,78	93	111	80	100
Ausl 6 Livorno	75,74	484	639	77,55	342	441	80	42,47
Ausl 7 Siena	71,17	195	274	79,03	147	186	80	89,04
Ausl 8 Arezzo	81,73	528	646	82,97	346	417	80	100
Ausl 9 Grosseto	65,28	188	288	76,24	154	202	80	74,44
Ausl 10 Firenze	56,96	585	1027	64,01	402	628	80	30,6
Ausl 11 Empo	82,37	313	380	71,02	201	283	80	0
Ausl 12 Viareg	91,61	262	286	92,98	159	171	80	100
Aou Pisana	71,1	278	391	63,24	160	253	80	0
Aou Senese	47,62	140	294	63,78	118	185	80	49,92
Aou Careggi	47,63	311	653	76,34	313	410	80	88,7
Ausl NO	81,59	1458	1787	80,1	974	1216	-0	-0
Ausl Centro	66,44	1542	2321	68,02	1076	1582	-0	-0
Ausl SE	75,41	911	1208	80,37	647	805	-0	-0

Sul versante della centralità del paziente, la percentuale di pazienti che si dimettono volontariamente durante un ricovero ospedaliero, che può essere considerata come un segnale della soddisfazione presenta dati più elevati della media regionale, pur segnando una riduzione del 19,7% rispetto al 2013.

Sul pronto soccorso l'azienda registra una performance complessivamente in media con l'andamento regionale: in miglioramento rispetto al 2013 la percentuale di pazienti con codice giallo visitati entro 30 minuti, stabile invece, la percentuale di pazienti con codice verde visitati entro un ora.

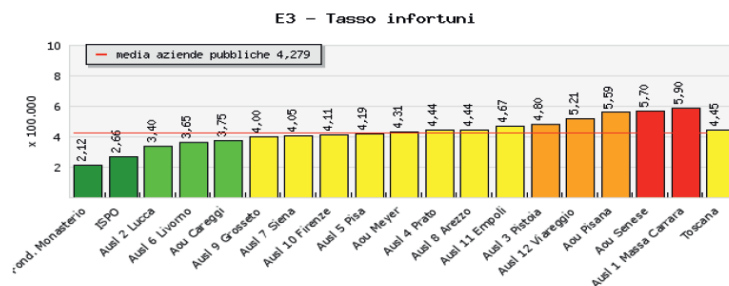
Gli indicatori indiretti del benessere organizzativo, percentuale di assenza dei dipendenti (E2) e tasso di infortuni dei dipendenti (E3) mostrano valori elevati, in particolare il tasso di infortuni si inserisce in un contesto provinciale il cui da anni vi è il più alto tasso di infortuni.



Questo indicatore è calcolato come :

$$\text{Numero ore di assenza} / \text{Numero ore lavorabili dal contratto}.$$

Come si può notare l'ASL di Massa e Carrara è la terza peggiore a livello regionale.

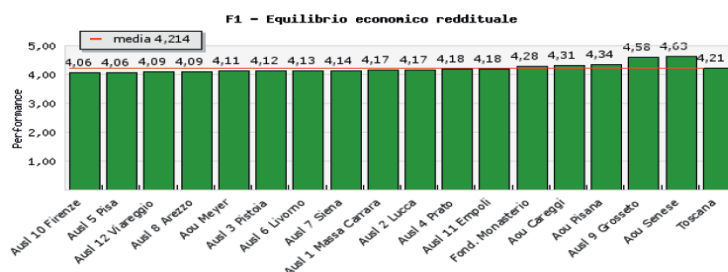


Per il tasso di infortuni, l'azienda è la peggiore a livello regionale.

Questi segnali sono mitigati dalla rilevazione del clima organizzativo: l'Azienda consegue uno tra i migliori risultati a livello regionale. In particolare è da segnalare la valutazione del management e della comunicazione da parte dei dipendenti.

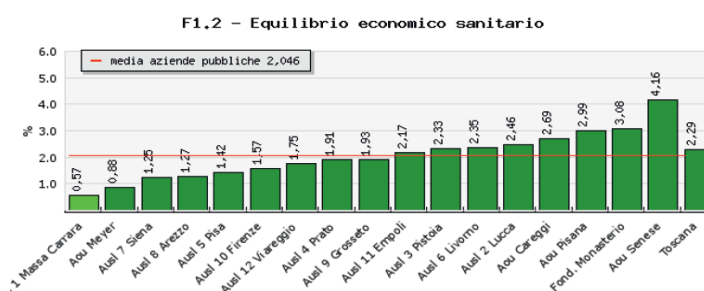
La dimensione economico-finanziaria e di efficienza operativa ha lo scopo di valutare come sono utilizzate le risorse , sia a livello complessivo, attraverso l'analisi di bilancio sia a livello specifico, come ad esempio l'uso delle risorse per il consumo di farmaci.

L'indicatore F1 analizza l'equilibrio economico ed esprime la capacità dell'azienda di raggiungere condizioni di funzionalità e sviluppo durature nel tempo. L'indicatore si compone di tre indici: il primo esprime la situazione economica complessiva dell'azienda, il secondo analizza la situazione economica della gestione caratteristica che corrisponde all'attività principale svolta dall'azienda ossia quella sanitaria. Infine il terzo misura l'efficienza dell'utilizzo del capitale investito. I dati si riferiscono al 2013.



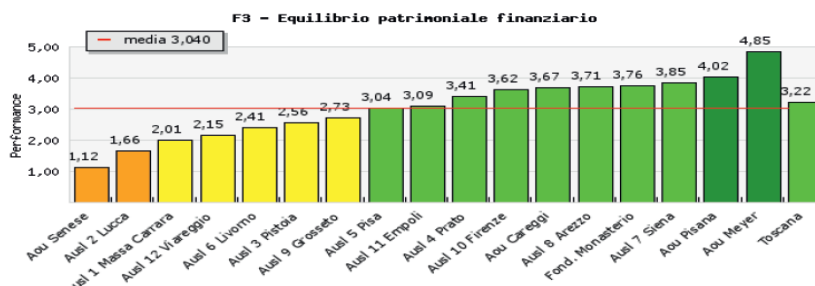
Come si può notare l'ASL di Massa e Carrara ha raggiunto una buona performance in questo indicatore, in linea con le altre aziende regionali ma al di sotto della media.

L'indicatore F1.2 indica la capacità dell'azienda di raggiungere l'equilibrio economico relativo all'attività tipica, escludendo quindi sia i fattori straordinari – quali le plusvalenze o le sopravvenienze passive, sia i risultati positivi o negativi derivanti dalle altre gestioni. È costruito come il rapporto fra il margine sanitario netto (l'equivalente del margine operativo netto) calcolato come differenza tra valore e costi della produzione – e il valore della produzione. Tale indice è noto come “ROS”, Return on Sales.



L'ASL di Massa e Carrara risulta la peggiore a livello regionale, pur registrando una performance buona, dato il colore verde chiaro assegnatogli.

L'unico indicatore di valutazione è l'indice di disponibilità (F3) che indica la capacità dell'azienda di essere solvibile, ossia la capacità di far fronte agli impegni di pagamento di breve periodo (passivo corrente) con impieghi di breve periodo (attivo corrente) per il quale il valore di riferimento è superiore all'unità.



L'ASL di Massa Carrara mostra un valore di 2,01, quindi di praticamente un punto al di sotto della media regionale. Quindi situazione certamente da migliorare ma non ancora così critica.

3. L'assetto organizzativo aziendale.

L'Azienda, per il conseguimento degli obiettivi previsti dalla programmazione nazionale e regionale ed in coerenza con quanto previsto dalla L.R. n. 40/05 e successive modifiche e dal vigente P.S.R., articola la propria struttura organizzativa in strutture organizzative professionali e funzionali.

Tali strutture organizzative possono essere individuate come semplici o complesse in funzione della particolare articolazione organizzativa, del bacino di utenza, della valenza strategica per l'Azienda.

Per **struttura organizzativa professionale** si intende l'insieme di professionalità omogenee attinenti ad una specifica funzione operativa.

Essa si qualifica come:

- 1. Unità Operativa (struttura complessa)**, che è dotata di piena autonomia tecnico professionale ed è direttamente titolare di una funzione operativa;
- 2. Sezione od Ufficio definito Struttura semplice dipartimentale**, che, in analogia all' Unità Operativa, è un' articolazione interna del dipartimento o dell' area funzionale di appartenenza;
- 3. Sezione od Ufficio definito Struttura semplice di U.O.**, quale articolazione interna di un' Unità Operativa, la cui autonomia tecnico-professionale si esprime nell'ambito delle direttive impartite dal direttore dell' unità operativa di riferimento;

la sezione è costituita per lo svolgimento di attività sanitarie ospedaliere, gli uffici per le attività tecnico-amministrative.

Le strutture semplici possono essere di Unità Operativa (e in tal caso rappresentano articolazione delle Unità Operative) o di livello dipartimentale. In ogni caso, non possono essere previste strutture semplici come articolazioni interne di altre strutture semplici dipartimentali.

Per **struttura organizzativa funzionale** si intende invece l'unità organizzativa multiprofessionale che aggrega, coordinandole ed integrandole, le funzioni operative appartenenti a settori omogenei di attività.

Essa si qualifica come:

- 1. area funzionale o dipartimento** per le attività di produzione ed erogazione delle prestazioni assistenziali di ricovero ospedaliero e di prevenzione e per le attività tecnico-

amministrative del centro direzionale. A ciascuna Area Funzionale o Dipartimento è preposto un Direttore nominato dal Direttore Generale.

In alcuni casi il dipartimento coincide con l'Area Funzionale.

Il Direttore del Dipartimento è responsabile del budget e della programmazione operativa del Dipartimento; coordina il personale delle strutture organizzative professionali assegnato direttamente al Dipartimento per lo svolgimento delle proprie funzioni. Ciascuna Area funzionale/Dipartimento aggrega più strutture complesse.

2. settore dipartimentale, per il coordinamento aziendale delle attività svolte all'interno di alcuni dipartimenti e dello staff. Il coordinatore di tale articolazione risponde al direttore di Staff, di Area o del Dipartimento di appartenenza.

3. unità funzionale, per le attività di erogazione delle prestazioni assistenziali dei servizi sanitari territoriali di zona-distretto e della prevenzione. Dal punto di vista organizzativo corrisponde ad una struttura semplice, ad eccezione di talune Unità Funzionali per il Dipartimento Prevenzione.

A ciascuna U.F. è preposto un Responsabile nominato dal D.G. su proposta del Responsabile di Zona-Distretto o del Direttore della Prevenzione.

Il Responsabile dell'U.F. svolge le seguenti funzioni:

- è responsabile del budget derivato dal budget di zona-distretto ovvero dal budget del Dipartimento Prevenzione;
- è responsabile della programmazione operativa della struttura;
- dirige il personale delle strutture organizzative professionali assegnato direttamente all'unità funzionale per lo svolgimento delle proprie funzioni.

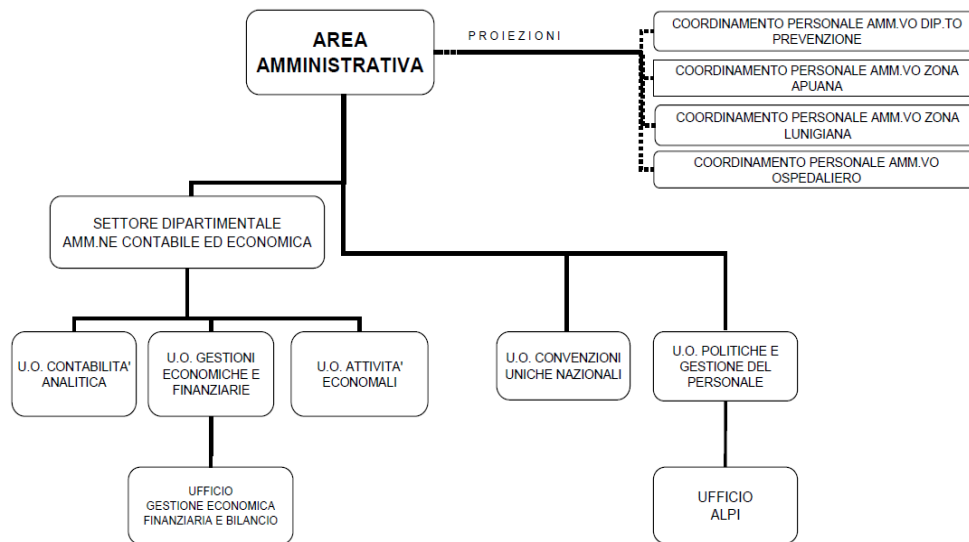
Le strutture organizzative professionali corrispondenti alle funzioni amministrative, tecniche e professionali di supporto alla Direzione Aziendale sono organizzate nelle seguenti strutture funzionali:

A. Area Funzionale Amministrativa

Sono di competenza delle strutture dell'Area Amministrativa le attività aziendali che hanno la finalità di assolvere a tutti gli adempimenti di legge in materia finanziaria, fiscale e amministrativa in genere, nel rispetto dei principi contabili e di gestione amministrativa. Le

articolazioni organizzative dell'Area Amministrativa svolgono le funzioni di supporto amministrativo delle varie attività aziendali, sia di tipo gestionale che di applicazione e di indirizzo tecnico-giuridico, non trasferite all'Ente per i Servizi Tecnico-amministrativi Regionale (ESTAR).

L'Area Amministrativa e la sua articolazione in Unità Operative e Uffici è illustrata di seguito.



B. Area Funzionale Tecnica

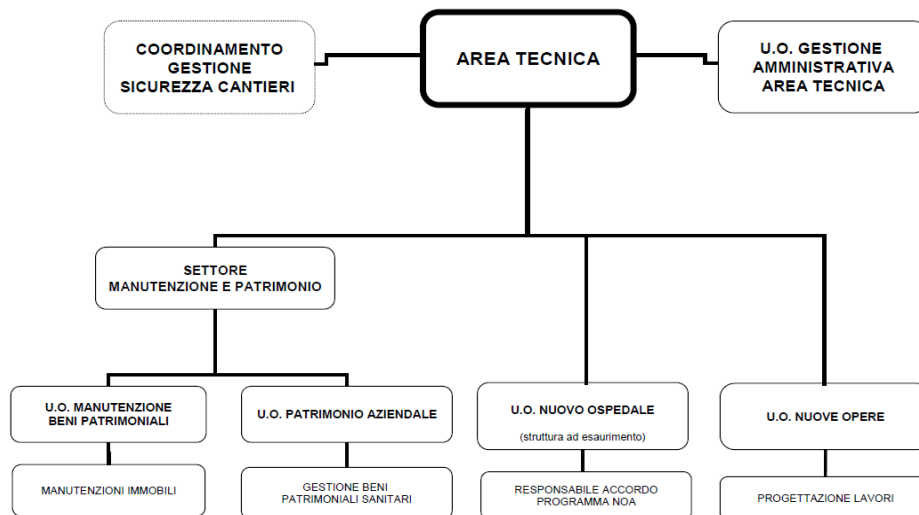
Sono di competenza delle strutture dell'Area Tecnica tutte le funzioni per la complessiva gestione del patrimonio aziendale e di carattere tecnico-gestionale connesse alla realizzazione di nuove opere od alla manutenzione degli immobili, degli impianti, delle attrezzature e delle tecnologie necessarie per le attività aziendali, con l'eccezione delle attività trasferite all'ESTAV.

Compete altresì all'Area Tecnica assicurare lo svolgimento di tutte le opportune iniziative per sviluppare un sistema della "qualità totale" tale da pervadere profondamente le attività di ingegneria, progettazione ed esecuzione lavori; in tale ambito si ricomprende la funzione di supporto per l'acquisizione di nuove tecnologie.

L'Area Tecnica e la sua articolazione in Unità Operative e Uffici è illustrata di seguito.

Come si può notare in questa illustrazione è ancora presente l'Unità operativa denominata "Nuovo Ospedale". In realtà, in questo momento questa illustrazione dovrebbe essere

rappresentata senza tale Unità, dato che il Nuovo Ospedale delle Apuane è aperto lo scorso 15 di Novembre.

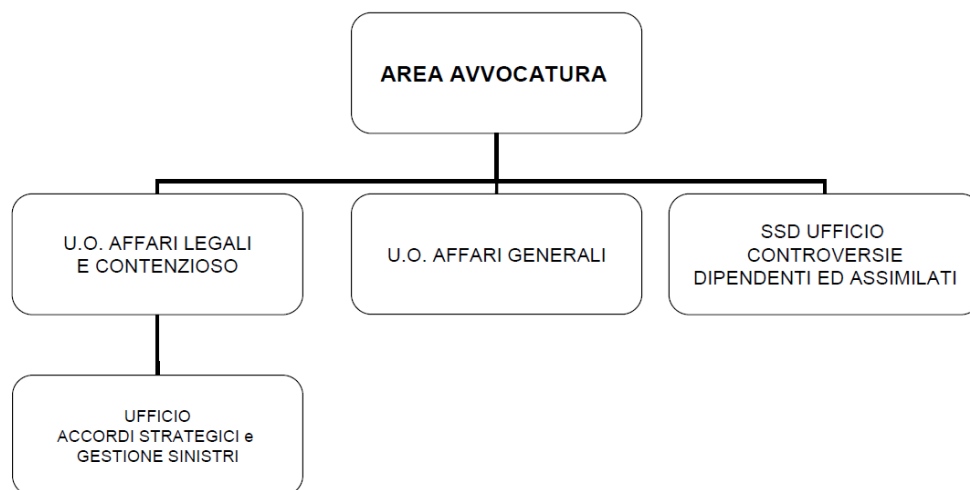


C. Area Avvocatura

Sono di competenza dell'Area Avvocatura tutte quelle funzioni da svolgere in piena autonomia ed indipendenza che presidiano la tutela legale dell'Azienda ed alla quale sono assegnati compiti di consulenza giuridica e di difesa dell'Amministrazione in tutti i giudizi civili, penali ed amministrativi, arbitrali e di conciliazione.

Essa assiste, consiglia e difende l'Azienda in giudizio per fatti e cause di servizio, con particolare riferimento ai danni da responsabilità medica, alla gestione dei sinistri ed alle cause di lavoro. Formula pareri e proposte su richiesta delle strutture organizzative aziendali. Assicura il coordinamento per le funzioni di supporto alla Direzione in materia di rapporti istituzionali, di utenza e di gestione amministrativa degli affari generali e di segreteria con rilevanza interna ed esterna.

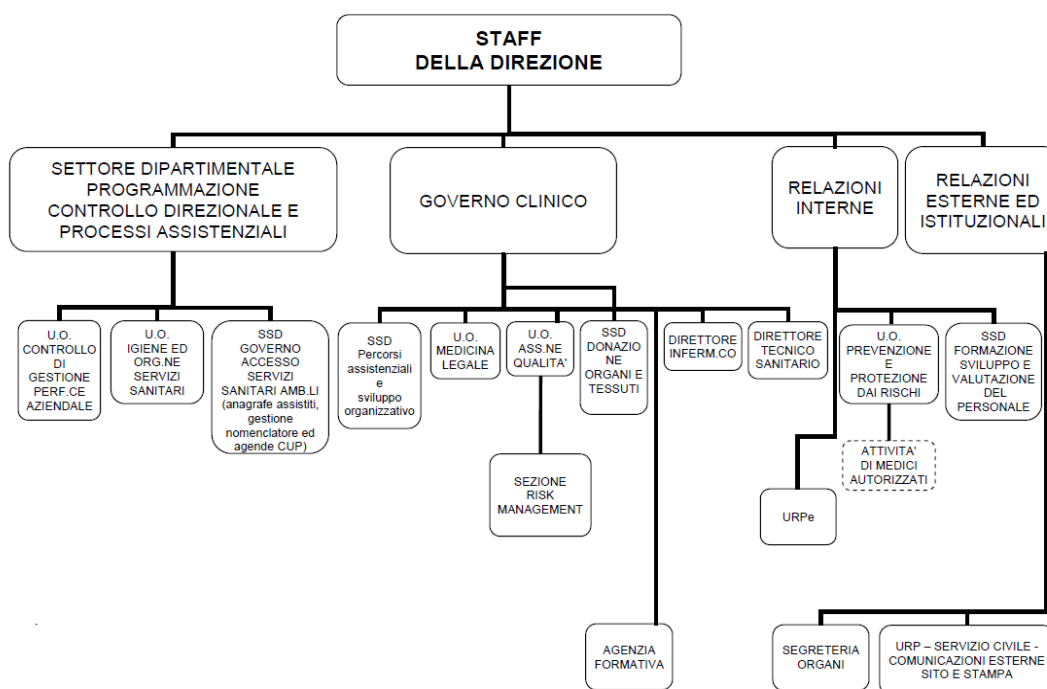
L'Area dell'Avvocatura e la sua articolazione in Unità Operative e Uffici è illustrata di seguito.



D. Lo Staff della Direzione

Lo Staff unificato, che aggrega quello della Direzione Aziendale e quello della Direzione Sanitaria, è una struttura multiprofessionale che supporta la Direzione Aziendale nella programmazione strategica ed operativa, nelle funzioni di monitoraggio e controllo delle attività e dei costi e nel miglioramento del clima interno/esterno. Lo Staff accorpa le macrofunzioni attinenti il Governo Clinico, le Relazioni Interne, le Relazioni Esterne ed Istituzionali, la Programmazione e il Controllo Direzionale dei Processi assistenziali.

Le strutture organizzative di staff agiscono come un sistema a rete dove ciascun nodo sviluppa la propria attività in stretto coordinamento funzionale con gli altri.



4. Panorama Attuale – Unificazione AASSL della Regione Toscana in Aree Vaste.

Dal 1° di luglio l'azienda è stata commissariata, infatti sono entrati in carica i 3 commissari che stanno gestendo il passaggio dalle attuali 12 Asl alle tre nuove grandi Aziende sanitarie locali (una per ciascuna Area vasta) previste dalla legge di riforma della sanità approvata dalla Regione nel marzo scorso.

I tre commissari, i 12 vicecommissari e i tre commissari per la programmazione di Area vasta decadranno tutti il 31 dicembre 2015: dal 1° gennaio 2016 saranno infatti fuse in tre Aziende, una per ciascuna Area vasta Centro, Nord-Ovest (nella quale confluirà l'ASL1 di Massa e Carrara, l'ASL 2 di Lucca, l'ASL 12 Versilia, l'ASL 5 di Pisa e l'ASL 6 di Livorno) e Sud-Est e ci sarà un nuovo e programmato rapporto con le Aziende ospedaliero-universitarie. Rimarranno in vita, le aziende ospedaliero-universitarie di Firenze, Pisa e Siena.

Viene per questo motivo introdotta una nuova e inedita figura: il direttore di area vasta, nominato dal Presidente della Giunta regionale, a cui vengono attribuiti vasti poteri, tra cui l'elaborazione della programmazione di area vasta con la proposta di attribuzione delle risorse necessarie e il monitoraggio, la verifica e la valutazione dei piani operativi dell'azienda

ospedaliero-universitaria e dell'azienda unità sanitaria locale.

La proposta di legge, che si riassume in 15 articoli, il 22 dicembre 2014 è stata approvata dalla Giunta regionale toscana e tratta le “Disposizioni urgenti per il riordino dell’assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale”.

Un complesso processo di riorganizzazione per consentire un nuovo equilibrio tra la qualità delle cure del Sistema sanitario regionale e le risorse attualmente disponibili, che la crisi ha ridotto al minimo storico.

In questi sei mesi l'azienda quindi si è trovata di fronte a due fasi critiche:

- la necessità di seguire il processo di trasferimento e riorganizzazione dei vecchi Ospedali di Carrara e Massa, per l'apertura del Nuovo Ospedale delle Apuane,
 - allo stesso tempo di cominciare a riorganizzarsi in termini amministrativi e gestionali in vista dell'unificazione con le altre tre ASL che fanno parte dell'Area Vasta Nord Occidentale.
- Questo è un cambiamento di elevata rilevanza per un'azienda sanitaria, perché si tratta di armonizzare ASSLL che molto spesso presentano tecniche, procedure e sistemi di gestione di diverse tra loro.

Per fare ciò sono stati necessari diversi tavoli tecnici, tra i direttori delle varie aree delle diverse aziende, per identificare un piano dei conti comune, dal quale ovviamente deve derivare un bilancio comune, la gestione dei dati in contabilità analitica, metodologie di controllo di gestione e tutte le altre questioni di riorganizzazione che permettano il coordinamento delle aziende al fine di arrivare ad averne una sola.

9

4.1. Il Risk Management in questo cambiamento.

La proposta di riforma organizzativa del servizio sanitario regionale (proposta di legge n. 396/2015) che riduce le aziende sanitarie da sedici a sei, (4 nell'area vasta nord occidentale) è una vera e propria “rivoluzione della qualità” che non potrà ovviamente esimersi dal rivedere gli assetti organizzativi della sicurezza e qualità delle cure conferendogli una particolare rilevanza e forza operativa.

Questo cambiamento che tende a mantenere o addirittura migliorare le attuali prestazioni

sanitarie basandosi però su una riduzione delle risorse economiche e umane, deve porsi e risolvere il dilemma generato dal conflitto tra produttività e sicurezza.

E' necessario evitare che gli obiettivi generati dai tagli alla spesa influiscono sulla sicurezza e qualità dei servizi erogati.

Il Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente (Centro GRC) promuove la cultura della sicurezza e soprattutto dell'imparare dagli errori, condizioni imprescindibili per un sistema sanitario più sicuro. Il Centro opera secondo una vision partecipata della sicurezza: condivide e sperimenta sul campo le pratiche per la sicurezza, le adatta alla realtà operativa e ne evidenzia efficacia e criticità. Istituito nel 2003 con la delibera di Giunta regionale n. 1179 del 10 novembre, riconosciuto organismo del governo clinico dalla legge regionale 40 del 2005 "Disciplina del servizio sanitario regionale", il GRC si avvale di professionisti di differenti aree disciplinari e di un comitato scientifico istituito con Decreto del Presidente della Giunta regionale n. 115/2010.

In base alla delibera di Giunta regionale n. 62 del 3 febbraio 2014, il centro ha organizzato la sua attività in tre coordinamenti di area vasta dei risk manager, anticipando la riforma, proprio con lo scopo di essere più vicini ai bisogni degli operatori sanitari e poter analizzare più da vicino le condizioni di lavoro.

Per favorire l'integrazione, è importante superare alcune barriere culturali.

È necessario sostituire una cultura fortemente individuale e individualistica che ha contraddistinto la formazione soprattutto in campo medico ed infermieristico, e per farlo bisogna imparare a lavorare in gruppo. La collaborazione è fondamentale e deve considerare, come sua logica conseguenza, la comunicazione come altro elemento importante per l'integrazione. Questa deve essere strutturata in modo da rendere agevoli e più sicure le trasmissioni di informazioni.

Il campo di azione della sicurezza dei pazienti è costantemente cresciuto negli ultimi anni, in quanto molte complicità, precedentemente giustificate come effetti collaterali della pratica clinica, sono divenute prevenibili o inaccettabili per effetto delle evidenze e della circolazione delle conoscenze.

L'OCSE rappresenta anche una serie di criticità di tipo sistemico, relative sia allo scarso coordinamento tra i servizi, che alla limitata collaborazione tra le regioni nell'accreditamento e impiego dei dati disponibili sui risultati delle cure, sia per la comunicazione ai pazienti che per uno sviluppo organizzativo evidence-based.

Una possibile risposta a queste critiche risiede nelle capacità dei professionisti e dell'organizzazione sanitaria di apprendere dagli eventi avversi, che Michael Porter, individua come una delle misure di esito fondamentali per la valutazione e il confronto tra servizi e come metrica da impiegare per valorizzare economicamente le prestazioni delle strutture sanitarie, premiando chi si impegna per ridurre i rischi e sanzionando chi produce eventi avversi prevenibili.

Il controllo degli eventi avversi, oggi raccolti con gli studi retrospettivi e il sistema di reporting, resta alla base del sistema di gestione del rischio ed è un dovere sia professionale che istituzionale.

Una seconda linea di lavoro riguarda l'affidabilità dei processi clinici, amministrativi e logistici, da intendersi come una responsabilità condivisa tra gli operatori di linea, che individuano i propri standard professionali e registrano i fatti salienti relativi alle proprie attività, delle strutture tecnico-scientifiche, che conducono analisi aggregate sui dati clinici ed economici della produzione, del management che agisce la propria leadership selezionando le priorità sulla base dei report di analisi.

Una terza linea di lavoro riguarda il consolidamento delle attività per l'anticipazione dei rischi:

le buone pratiche per la sicurezza delle cure hanno bisogno di estendersi in tutti i settori dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, modificando i comportamenti degli operatori e delle persone assistite. Le buone pratiche sono anche il possibile punto di partenza per un nuovo accreditamento condiviso e comprensibile, nonché un modo per scardinare le cattive abitudini cliniche e amministrative, a patto che restino semplici e flessibili.

Il tema dell'anticipazione del rischio tramite analisi proattiva e il miglioramento della qualità con il metodo Lean, rimangono un tema cardine per tutte le Aree Vaste.

E' necessario però, alla luce della riforma organizzativa, un salto di paradigma, il passaggio da sistemi "volume based" a sistemi "value based".

Tale cambiamento proposto dalla più recente letteratura in tema di "healthcare management" potrebbe rappresentare una solida base per la riforma sanitaria toscana.

Si tratterà di passare dall'adozione di misure di carattere amministrativo-finanziario, in cui le azioni per il contenimento dei costi si sono concentrate essenzialmente sulla gestione degli acquisti, sulla riduzione del personale o sul blocco dei rinnovi contrattuali, sulle convenzioni con i provider, a misure di tipo tecnico-organizzativo basate sulla appropriatezza delle

prestazioni, sulla erogazione solo di cure “evidence based”, sul contenimento e riduzione delle complicanze prevenibili, sulla prevenzione primaria.

La gestione diretta dei risarcimenti è stata pensata a tal fine come un utile strumento, introducendo una modalità per cui le aziende sanitarie che sono state in grado di controllare il rischio riducendo gli eventi avversi possono utilizzare i risparmi in investimenti a favore della qualità e sicurezza.

A tal proposito a distanza di cinque anni dall’adozione del sistema di gestione diretta si possono elencare i punti di forza e debolezza, rispetto ai quali dovranno essere previsti specifici interventi.

Punti di forza:

- maggior consapevolezza del costo economico dei risarcimenti da parte degli operatori sanitari;
- i tempi di definizione delle pratiche e di liquidazione, se l'attività è ben organizzata, sono mediamente ridotti;
 - risparmio immediato consistente rispetto ai premi assicurativi pagati annualmente.

Punti di debolezza:

- introduzione della gestione diretta solo come modalità di risparmio, senza prevedere un adeguato sistema di controllo e gestione del rischio clinico;
- le aziende sanitarie sono finanziate per i risarcimenti pagati senza alcun premio rispetto all’aver gestito e controllato il rischio;
- i risarcimenti vengono gestiti nel bilancio di esercizio, non essendo previsto dalla contabilità aziendale un bilancio di competenza, e questo potrebbe determinare nel tempo esposizioni non immediatamente visibili.

Nell’area Nord Ovest nel 2014, la rete GRC ha sviluppato le seguenti iniziative di formazione e sviluppo di interventi per il miglioramento della sicurezza delle cure:

1. Il corso di formazione teorico-pratico “La sicurezza dei pazienti e la lean organization” con i seguenti obiettivi formativi:

- **Conoscenze:** sapere i principi della lean organization in sanità e gli aggiornamenti sulla valutazione dei rischi
 - **Competenze:** saper applicare i metodi di analisi proattiva dei rischi e di conduzione di progetti di miglioramento secondo l'approccio lean
 - **Identità professionale:** diventare facilitatori GRC di area e promotori della cultura dello sviluppo organizzativo per integrare la sicurezza nelle strategie del sistema (GRC da proprietà della funzione a proprietà del sistema.
2. L'incontro sulla Sicurezza in Chirurgia e in Ortopedia;
 3. L'incontro per la condivisione degli Standard per la Sicurezza nel 118, elaborati dal gruppo di lavoro regionale promosso dal Centro GRC, che sono stati oggetto del decreto regionale 3145/2014. La riunione è stata anche l'occasione per fare emergere alcune questioni prioritarie, come l'organizzazione dei percorsi di emergenza per le patologie tempo-dipendenti come il trauma, l'ictus e l'infarto, sui cui si è concordata l'opportunità di sviluppare ulteriori azioni all'insegna della qualità e sicurezza a livello regionale. Da questa discussione si è poi sviluppata la collaborazione con il gruppo di lavoro regionale che ha definito la delibera sul percorso ICTUS "Prime linee di indirizzo alle aziende per la realizzazione della rete Ictus" approvata dalla Giunta Regionale nel mese di gennaio 2015.

Per quanto riguarda invece la Ricerca e sviluppo, la rete GRC può vantare un buon numero di nuovi progetti di ricerca.

Sono ormai stati conclusi i seguenti progetti: il progetto europeo "Handover", i progetti nazionali "Cartella Paziente-Integrata", "Studio sull'incidenza degli eventi avversi in alcuni ospedali del SSN", "Lo sviluppo del Sistema integrato di Gestione del Rischio nei Trapianti". Tali progetti dovranno essere traslati alla pratica clinica mediante specifiche iniziative (campagne per la sicurezza, buone pratiche).

Partendo dalle suddette strategie diventano importanti nuove direttrici:

la collaborazione con Ministero, Farmaindustria, AIFA e Assogenerici per aggiornare la normativa riguardante il packaging dei farmaci introducendo nuovi criteri di sicurezza;
 l'introduzione di criteri ergonomici nella logistica e organizzazione dei nuovi ospedali;
 la Scheda Terapeutica Unica informatizzata ed integrata con la cartella sanitaria elettronica

per la fruizione sia da parte degli operatori sanitari che dei cittadini, in particolare se affetti da patologie croniche;

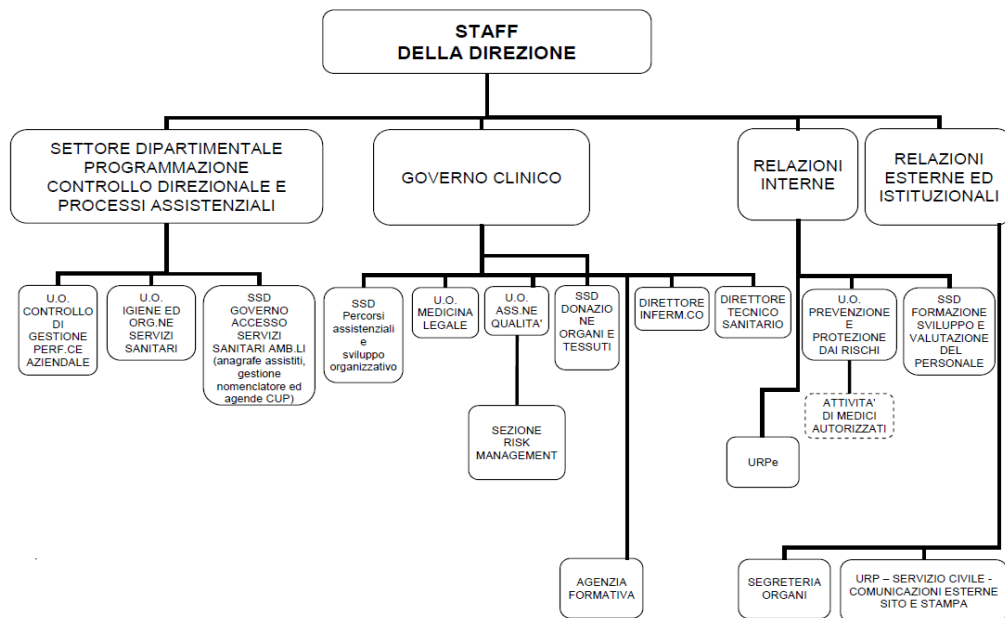
il governo della cartella clinica informatizzata derivante dalla cartella clinica integrata nazionale realizzata dal Centro GRC per il Ministero della Salute;

il coinvolgimento dei pazienti nella qualità e gestione delle cure, valutando nel tempo gli effetti della comunicazione nella gestione degli eventi avversi e negli eventi sentinella;

la sicurezza nella telemedicina e nel teleconsulto, a partire dalla rete dei servizi di radiologia digitale (RIS-PACS), di diagnostica di laboratorio e di anatomia patologica.

CAPITOLO 3: La Sezione Risk Management ASL di Massa e Carrara

1. L'organizzazione della Sezione Risk Management



Come si evince dall'organigramma sopra riportato la Sezione Risk Management è all'interno della struttura complessa “Unità Organizzativa Assicurazione della qualità” che fa parte dell'organo di Staff Governo Clinico.

L'organizzazione dell'U.O. Assicurazione della qualità e la relativa sezione Risk Management è formato da:

▲ **un gruppo di lavoro composto da 9 persone:**

vi è un referente aziendale, clinical risk manager e poi il gruppo di lavoro formato da un Dirigente Psicologo U.O. Assicurazione della Qualità (Patient Safety Manager), un Dirigente Medico U.O. Chirurgia generale Massa, un Dirigente medico U.O. Anestesia e rianimazione Fivizzano, un Dirigente medico Direzione Medica P.O. Lunigiana, un Dirigente medico Direzione Medica P.O. Apuane, un Dirigente medico Responsabile U.M.P. Zona Lunigiana, un Caposala Medicina Uomini S.O. Massa, e un I.F. Con funzioni di coordinamento accreditamento qualità.

✧ **Il Comitato aziendale per la sicurezza del paziente** formato dalle seguenti figure professionali:

i Direttori Sanitario, Direttore P.O. Delle Apuane, Direttore P.O. Della Lunigiana, Direttore DEA, Direttore del dipartimento oncologico, direttore del dipartimento area chirurgica, direttore del dipartimento materno infantile, direttore del dipartimento della salute mentale, direttore del dipartimento della medicina di laboratorio, direttore dipartimento area medicina, direttore del dipartimento diagnostica, direttore del dipartimento delle dipendenze, direttore del dipartimento del farmaco, direttore dell'U.O. Medicina Legale, direttore U.O. Affari legali, direttore U.O. Affari Generali, Direttore U.O. Formazione, Responsabile URP, Direttore P.P.R, Direttore dipartimento infermieristico, direttore dipartimento tecnico sanitario.

✧ **Il facilitatore:** è la figura che svolge l'importante ruolo di raccolta delle segnalazioni di eventi avversi ed organizzazione dei momenti di analisi mediante audit clinico GRC o rassegna mortalità e morbidità. è un professionista sensibile agli aspetti di gestione della qualità e della sicurezza. Ha delle buone abilità relazionali riconosciute da parte dei colleghi e dei pazienti.

1.1 La formazione

In ottemperanza al Piano Annuale della formazione per l'anno 2015, e quindi agli obiettivi formativi indicati per l'attività di Gestione del Rischio clinico che sono:

- garantire qualità e sicurezza nelle cure e nell'assistenza (qualità delle prestazioni, valorizzazione delle aree di eccellenza, gestione rischio clinico)
- sviluppare e sostenere le capacità comunicativo-relazionali, viste come componenti fondamentali della professionalità, necessarie ad affrontare i rapporti interpersonali con le persone assistite e con gli altri operatori;

La sezione risk management ha svolto, e sta svolgendo tutt'ora attività di formazione.

A livello aziendale si individuano i seguenti argomenti di formazione:

- la comunicazione difficile: come gestire la relazione con il paziente, tra operatori e familiari quando succede un evento avverso. (Previsione di spesa 2400 euro);
- Handover-Passaggio di consegne fra equipe medico assistenziali all'interno di un percorso clinico;

- l'implementazione e la corretta gestione delle buone pratiche e delle raccomandazioni ministeriali;
- la sicurezza del paziente: il sistema della gestione del Rischio Clinico.
- Facilitatori Gestione Rischio Clinico (GRC)
- La comunicazione con il paziente: comunicare bene come “fare insieme il senso”;
- Retraining per i facilitatori Gestione Rischio Clinico (GRC) aziendali;
- Buona tenuta della cartella clinica;
- Buon uso della Check list di sala operatoria;
- Accredimento istituzionale.

L'azienda partecipa anche alla formazione a livello Regionale.

Si è concluso il 30 gennaio 2015 il corso promosso dal Centro GRC e dal Comitato Regionale di Valutazione Sinistri (CRVS) dal titolo “Responsabilità per colpa in sanità: causalità, valutazione e risarcimento del danno”. Obiettivo del Corso è stata la formazione l'aggiornamento dei professionisti che si occupano della gestione dei sinistri nel Sistema Sanitario Regionale, al fine di uniformare le attività e le metodologie proprie di ciascuna Azienda Sanitaria in materia di gestione e liquidazione delle richieste di risarcimento dei danni legati ad eventi avversi.

Il Corso si è, quindi, rivolto agli operatori che fanno parte dei Comitati Gestione Sinistri (CGS) aziendali: medici legali, dirigenti/operatori delle UU.OO. Affari Generali e Legali, responsabili della gestione del rischio clinico, componenti del dipartimento tecnico e delle Direzioni Sanitarie delle Aziende Sanitarie della Toscana.

Complessivamente, l'evento formativo è stato coerente con gli obiettivi formativi di interesse nazionale di cui all'accordo del 20 dicembre 2001 e successive modifiche fra Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome relativamente agli obiettivi di formazione continua di interesse nazionale.

Un'altro importantissimo esempio di formazione al quale ha partecipato anche l'ASL di Massa e Carrara è Il IX Forum Risk Management in sanità di Arezzo, che ha avuto lo scopo di stimolare percorsi innovativi in diversi campi, con l'obiettivo di garantire percorsi di cura e assistenza sicuri e di qualità e di stimolare efficienza e risparmi laddove possibile.

Per dare avvio a questo percorso sono stati privilegiati alcuni focus e in particolare tre:

1. Le innovazioni organizzative e funzionali nelle cure territoriali e gestione della cronicità per garantire la vera presa in carico del paziente e spostare il peso dell'assistenza e della cura dall'ospedale al territorio.
2. L'uso appropriato delle tecnologie al fine di incentivare una maggiore appropriatezza delle cure, dell'innovazione dei percorsi organizzativi e clinici, della facilitazione all'accesso del cittadino ai servizi sanitari.
3. La prevenzione e il controllo delle infezioni.

Anche in quest'ultima edizione più di 5000 congressisti e oltre 500 relatori nazionali e internazionali si sono confrontati in letture magistrali, 'tavole rotonde', seminari e simulazioni in una quattro giorni non stop ricca di importanti appuntamenti.

Il centro GRC ha presentato il nuovo stand, un ponte che ha unito fisicamente le pratiche per la sicurezza del paziente e i nuovi filoni di attività del centro: gli strumenti multimediali per la formazione e il sistema integrato per la gestione del rischio clinico (Si-GRC).

La struttura quest'anno ha voluto rappresentare due aspetti molto importanti dell'attività, la comunicazione verso l'esterno e i rapporti con la propria rete di referenti e facilitatori. Infatti oltre alla sezione frontale dedicata ai rapporti con i professionisti, lo spazio è stato dotato di un'aula da 40 posti dove è stato presentato il prototipo del nuovo applicativo Si-Grc in varie sessioni distribuite nelle quattro giornate e sono stati pianificati incontri con i referenti del rischio clinico.

Come in tutte le edizioni gli interventi dello staff del Centro sono stati diverse e hanno toccato vari temi tra i quali lo stato dell'arte sulle pratiche per la sicurezza con la prevenzione degli eventi sentinella da errore trasfusionale, il rapporto con il territorio con la medication reconciliation e su come le App mediche possono introdurre innovazione e sicurezza nel processo di cura.

Anche in questa edizione lo spazio del Centro Grc, punto nevralgico del forum, è stato visitato da centinaia di professionisti durante tutta la durata dell'evento ed è stata un'ottima occasione di scambio anche con i clinici provenienti da altre regioni nonché, presso lo stand, è stato possibile diffondere a tutti coloro che ne hanno fatto richiesta lo strumento di formazione multimediale elaborato dal centro.

Il Centro Gestione Rischio Clinico annovera tra gli obiettivi di formazione e di comunicazione per il miglioramento della sicurezza delle cure anche quello di assicurare che i cittadini maturino una maggiore consapevolezza dei rischi di errore che si possono verificare durante le cure, con particolare focus sul ruolo fondamentale che il paziente e i suoi familiari possono svolgere nel dare un contributo a prevenire eventi che potrebbero causare danni più o meno gravi.

L'obiettivo è quello di creare un ambiente più sicuro, tutti i giorni, nelle strutture del Servizio Sanitario Toscano, anche mediante il coinvolgimento attivo dei pazienti.

Chiedere spiegazioni se ci sono dei dubbi o delle preoccupazioni, far conoscere le proprie abitudini, controllare i dati della propria salute e prendere nota delle indicazioni dei sanitari, conoscere le terapie da seguire, sono soli i principali passi che il paziente può compiere per contribuire a ricevere e gestire in modo più sicuro le cure e la propria salute.

A livello internazionale e nazionale esistono delle esperienze di carattere formativo in questo senso, volte a interessare i cittadini alle pratiche per la sicurezza delle cure, che mirano al progredire del ruolo del paziente durante la sua permanenza in ospedale e con una partecipazione efficace nella continuità delle cure, incentivandolo a fare domande, indicando cosa chiedere, ecc.

Gli strumenti messi in campo per questo tipo di percorso educativo sono sia pubblicazioni (ad esempio: *The Patient Handbook: A patient's guide to a safer hospital* della Società Danese per la sicurezza del paziente; le linee guida del programma dell'OMS *Patients for Patient Safety* (PFPS); le guide per i cittadini Uniti per la sicurezza pubblicate dal Ministero della Salute italiano e dedicate al cittadino, ai familiari dei pazienti, ai volontari, dove un contributo specifico è riservato all'uso sicuro dei farmaci), che prodotti multimediali di vario tipo, tra cui video e cartoon (ad esempio: i video *Speak-up* della Joint Commission; video del NHS, basati sulle informazioni sulla sicurezza realizzati dalle compagnie aeree e sviluppati per evitare cadute, ulcere da pressione, infezioni).

Da un'analisi dei principali e più comuni ambiti in cui l'intervento del paziente può significare un miglioramento in termini di sicurezza nell'erogazione dei servizi sanitari, il Centro GRC ha individuato le aree tematiche di riferimento per la progettazione degli storyboard:

- ☐ la sicurezza in generale;
- ☐ le infezioni;
- ☐ la prevenzione delle cadute;
- ☐ gli errori di terapia.

Per ciascuno dei temi sopraindicati sono state scritte le trame dei cartoon (3 o 4 per ogni area tematica) ponendo a confronto diretto scene di vita quotidiana in cui le persone sono già abituate ad avere atteggiamenti sicuri a scene di vita clinica e sanitaria in generale, in cui comportamenti a supporto di percorsi più sicuri sono fortemente raccomandati.

Al fine di valorizzare la narrazione visiva mediante il cartone, si è ritenuto di inserire uno sfondo musicale con effetti sonori che sottolineassero i momenti più significativi dei comportamenti da apprendere.

I prodotti sono pensati per una fruizione mediante schermo nelle sale di attesa dei pronto soccorso e studi medici, nonché tramite il web e comunque mirano a raggiungere il maggior numero possibile di cittadini.

Imparare a gestire la propria cura e l'esperienza individuale clinica dal punto di vista della sicurezza dell'assistenza sanitaria, essere in grado di svolgere un ruolo attivo come paziente e assumersene la responsabilità non è un processo istintivo per tutti.

Il valore formativo dei cartoon risiede non solo nei contenuti, ma anche nella modalità che consente di intervenire in larga scala, con un linguaggio semplice e diretto, adatto a ampi strati della popolazione e con elementi di divertimento che facilitano il mantenimento dell'attenzione e quindi predispongono l'utente ad una maggiore possibilità di attivazione di meccanismi di apprendimento.

Altri importantissimi momenti di formazione a livello regionale riguardano:

- la sicurezza in pediatria: nuove pratiche di sicurezza, gestione del trauma cranico minore e trauma addominale, sicurezza nel percorso trasfusionale attraverso simulazione;
- linee guida e pratiche per la sicurezza del paziente per la prevenzione del delirium;

1.2. Le best practices manageriali e il loro impatto sull'organizzazione

Il Centro e la Rete GRC hanno sviluppato e diffuso fino ad oggi 21 buone pratiche per la sicurezza dei pazienti, entrate recentemente a fare parte dei requisiti di accreditamento istituzionale, ed ha contribuito alla distribuzione delle raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute, compreso il Patient Safety Walkaround, che consiste in una verifica di tipo collaborativo dell'applicazione delle buone pratiche e delle azioni di miglioramento a seguito degli eventi sentinella. E ovviamente queste buone pratiche sono state implementate anche dall'ASL di Massa Carrara. Per quanto riguarda lo sviluppo futuro diventa strategico:

- ▲ estendere le buone pratiche trasversali alle strutture territoriali, in particolare, la prevenzione delle cadute, l'igiene delle mani e la sicurezza nell'utilizzo dei farmaci;
- ▲ sperimentare buone pratiche rivolte direttamente ai cittadini, soprattutto per promuovere la sicurezza nell'home care dei pazienti fragili (anziani, malati cronici senza supporto sociale, migranti, ecc.);
- ▲ testare buone pratiche finalizzate alla continuità del percorso tra ospedale e territorio quali: la sicurezza e continuità della terapia farmacologica (medication reconciliation), da sviluppare con farmacisti, associazioni dei pazienti e MMG; il passaggio di consegne tra professionisti ospedalieri e territoriali; il diario del paziente, per integrare l'esperienza del paziente nella gestione dei percorsi
- ▲ dare seguito alla prima campagna per la corretta identificazione del paziente introducendo sistemi evoluti di riconoscimento e tracciabilità; - rilanciare a livello ospedaliero la buona pratica sulla prevenzione delle infezioni ospedaliere correlate all'antibiotico resistenza, in considerazione dell'attuale campagna globale promossa dall'OMS;
- ▲ istituire il premio annuale per la qualità e sicurezza delle cure per valutare e valorizzare nel tempo le strutture operative che si impegnano nell'innovazione delle buone pratiche.

1.3. Metodi e strumenti di Risk Management.

I metodi e gli strumenti che la sezione Risk Management dell'ASL di Massa e Carrara, utilizza per la gestione del rischio clinico sono, l'Audit Clinico, L'M&M, e l'Incident Reporting.

L'Audit Clinico

Uno dei metodi principali impiegati, è l'Audit Clinico che consiste in “una iniziativa condotta da clinici che cerca di migliorare la qualità e gli outcome dell'assistenza attraverso una revisione tra pari strutturata, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario”¹⁰.

Difatti l'Audit è un processo strutturato che implica una serie di attività differenti, di cui il momento di confronto e discussione fra i professionisti risulta il più rilevante e delicato. In particolare, l'audit su eventi significativi, qui chiamato audit clinico GRC, richiede la presenza di un facilitatore in grado di preparare e gestire tutte le fasi e le persone che vi prendono parte. Le fasi principali di un audit consistono in:

- preparazione dell'incontro: un'accurata preparazione del momento di incontro e di confronto tra colleghi ha come premessa un'attenta valutazione dei casi da analizzare. I casi di eventi avversi da analizzare sono selezionati seguendo alcuni criteri principali: la frequenza, la rilevanza e il livello di insidiosità per l'operatore e in quello specifico contesto di lavoro. Una volta selezionati i casi, nella fase di preparazione, si ricostruisce l'accaduto attraverso il colloquio con le persone direttamente coinvolte o con quelle che possono avere informazioni sull'evento. Altro elemento importante in questa fase è l'approfondimento della conoscenza del caso attraverso lo studio della letteratura esistente e l'eventuale confronto con esperti della materia, che possono partecipare a discussioni come testimoni esterni. È importante inoltre che le persone coinvolte vengano invitate a partecipare alla discussione sul caso, e sia loro ben chiarito l'obiettivo (ricercare le criticità organizzative e non il colpevole) e lo spirito (imparare dall'errore piuttosto che attribuirlo a qualcuno) della discussione. L'efficacia con la quale viene realizzata questa prima fase è determinante per il successo della successiva.

¹⁰ National Health Service Executive, 1996.

- Conduzione dell'incontro: si tratta di un momento di confronto fra pari che ha un forte carattere interdisciplinare coinvolgendo tutte le professionalità interessate dal caso oggetto d'analisi: medici, infermieri e tecnici. Questi incontri sono focalizzati sulla revisione delle fasi del processo di cura che si è concluso con l'evento avverso, al fine di identificare le criticità e proporre le azioni di miglioramento necessarie per prevenire e contenere i rischi rilevati.
- Produzione di un Alert Report (figura sottostante) con le raccomandazioni emerse dalla discussione. L'Audit si conclude con la stesura di un report e di un piano di miglioramento che indichi priorità e responsabilità degli interventi, per far fronte a criticità rilevata nell'analisi dei casi. Successivamente alla realizzazione delle azioni è prevista la valutazione dei risultati ottenuti nella prevenzione e contenimento dei rischi.

Campi	Contenuti
1. Titolo Report	
2. Focus	
3. Descrizione evento/i analizzato/i	
4. Tipo d'evento/i	
5. Fonte della segnalazione	
6. Standard di letteratura, protocolli o linee guida di riferimento impiegati	
7. Tecniche di analisi impiegate	
8. Analisi dell'evento/i	
9. Ipotesi di miglioramento	
10. Parole chiave	
11. Responsabilità piano di miglioramento e tempi	

L'M&M

A fianco all'audit clinico GRC, un altro metodo che segue la stessa logica con un approccio di tipo reattivo, basandosi sulla revisione di casi fra pari è la **rassegna di mortalità e di morbidità**, iniziativa di solito più circoscritta dell'audit clinico GRC (che coinvolge gli operatori di un singolo reparto o dipartimento), da cui scaturisce un report formale relativo a criticità e soluzioni individuate. La revisione dei casi di mortalità e morbidità è un'iniziativa periodica, a cadenza mensile, bisettimale o settimanale, che si svolge principalmente a livello di unità operativa, in cui si discutono dei casi la cui gestione è risultata particolarmente difficile e che hanno avuto un esito inatteso di mortalità o morbidità.

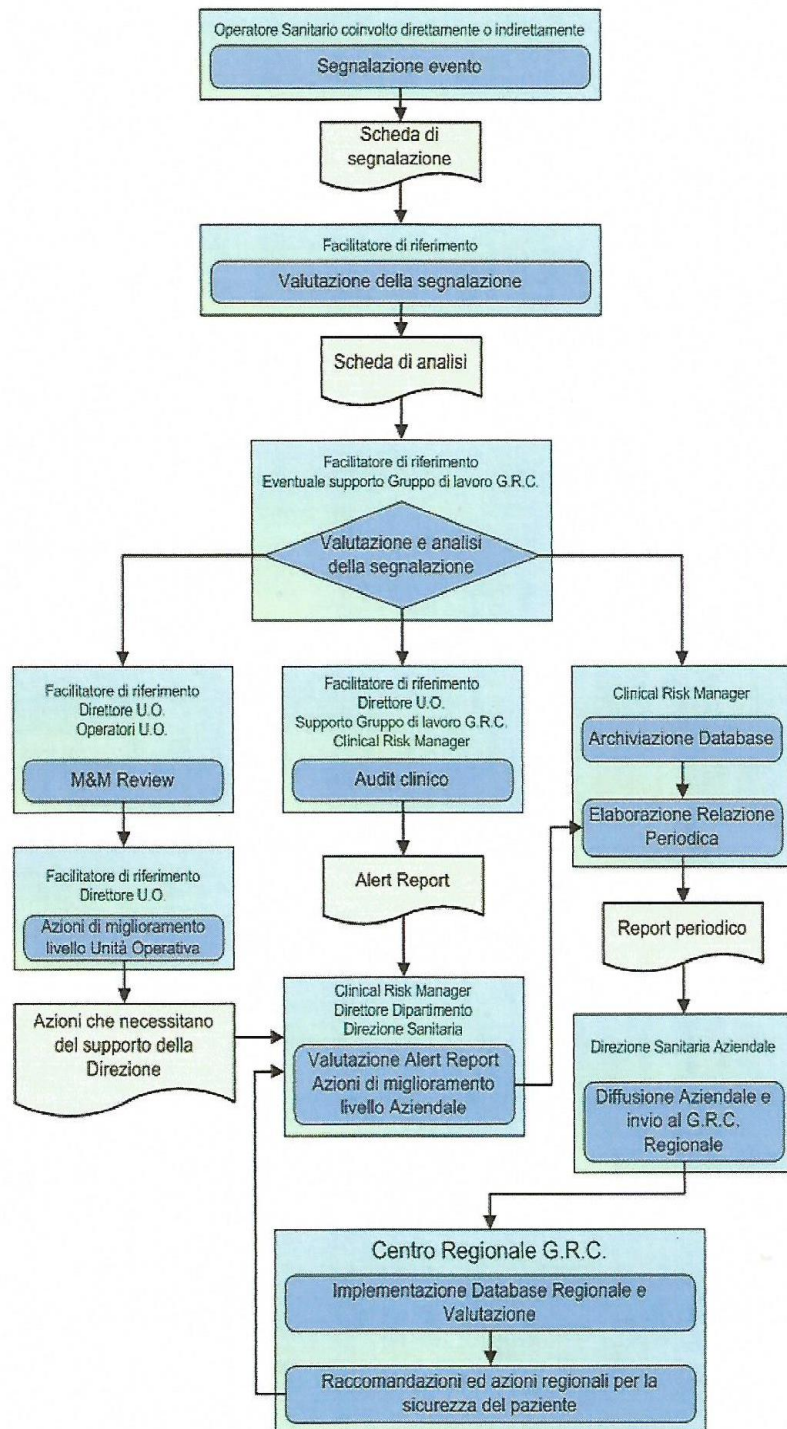
La “M&M Review” è un'iniziativa di formazione continua orizzontale e pragmatica, in cui il personale si confronta sugli aspetti clinici e gestionali dei casi in esame. Realizzata in maniera frequente e sistematica ha l'obiettivo principale di mantenere, da parte degli operatori, un'attenzione costante sui livelli di rischio insiti nel sistema attraverso la condivisione delle esperienze individuali.

Incident Reporting

Il sistema di incident reporting è istituito in ogni azienda con l'obiettivo di raccogliere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari relativamente ai quasi incidenti o incidenti senza danno al paziente nei quali sono stati direttamente coinvolti. È necessario premettere che l'intero processo di gestione della segnalazione degli eventi per avere successo deve essere realizzato con il supporto di tutte le figure professionali presenti all'interno di ciascuna struttura operativa. In particolare è importante che il direttore di unità operativa e il capo sala si facciano promotori dell'attività impegnandosi attivamente alla creazione di un clima di collaborazione interno che favorisca la segnalazione spontanea da parte degli operatori. La segnalazione è raccolta e gestita dal facilitatore secondo le modalità descritte nel diagramma di flusso relativo all'incident reporting, rappresentato nella pagina successiva.

Infatti l'azienda con Delibera n°499 del 26/09/07 ha disciplinato la modalità e il flusso delle segnalazioni spontanee degli operatori relativamente ai mancati incidenti, criticità organizzative ed eventi senza danno. Tutto ciò è rappresentato nelle pagine successive.

Flusso informativo degli eventi senza danno



Di seguito anche la nota informativa sul flusso degli eventi avversi:

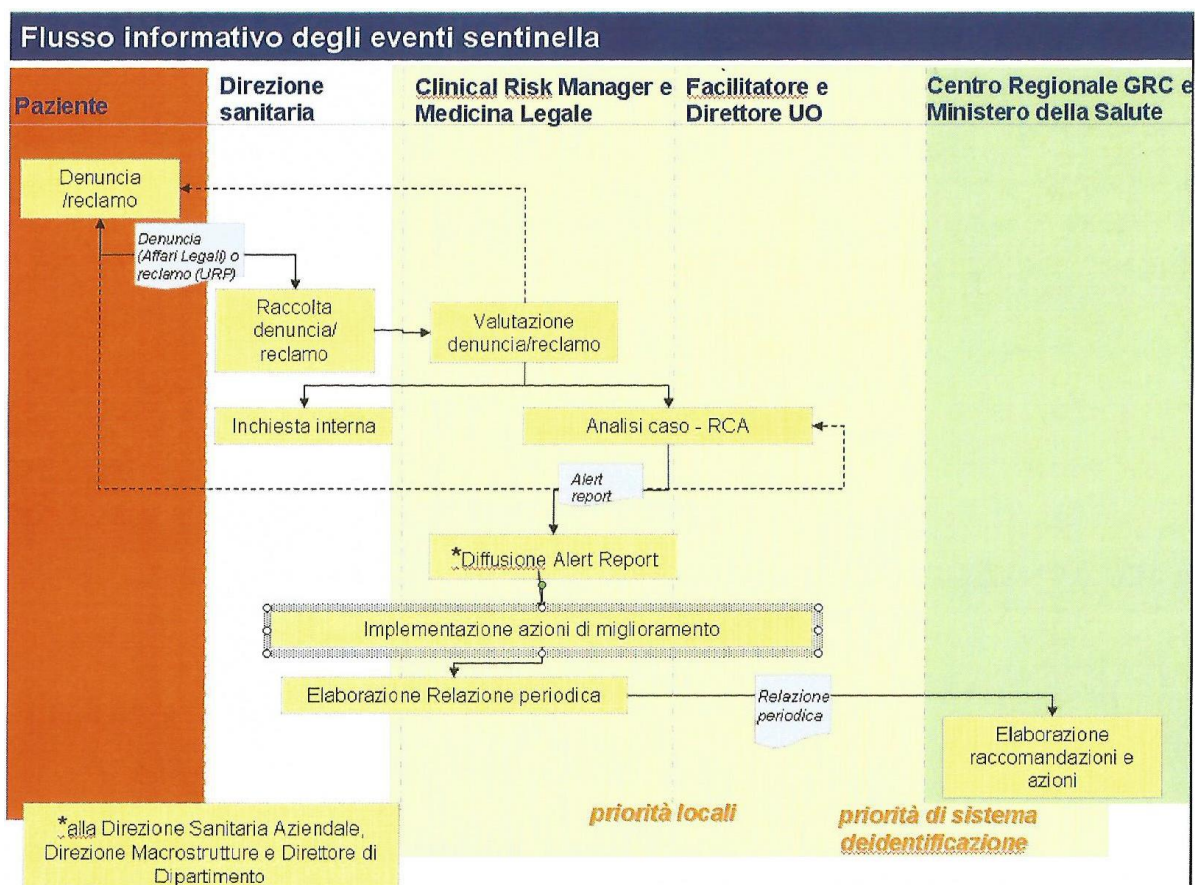
Fase	Descrizione	Documenti di riferimento
1. Segnalazione evento	L'operatore sanitario che è stato coinvolto (direttamente o indirettamente) in azioni insicure, in un quasi evento o in un evento senza conseguenze, segnala il caso al Facilitatore di riferimento mediante una delle due "Schede di segnalazione" messe a disposizione.	Scheda di segnalazione evento regionale (o Scheda di segnalazione aziendale sperimentale)
2. Valutazione della segnalazione	La segnalazione è raccolta dal Facilitatore di riferimento il quale contatta l'operatore che ha segnalato l'evento per avere ulteriori informazioni circa il caso.	
3. Valutazione e Analisi della segnalazione	<p>Alla luce delle informazioni ottenute dal segnalatore, e di ulteriori approfondimenti che il Facilitatore riterrà opportuno fare, il Facilitatore analizza il caso con l'eventuale collaborazione di uno o più membri del Gruppo di lavoro GRC (in ogni S.O. vi sono uno o più componenti del Gruppo di lavoro GRC al quale il Facilitatore può rivolgersi).</p> <p>Il Facilitatore valuta la segnalazione con il supporto della "Scheda di Analisi"; al termine della analisi distrugge la scheda di segnalazione per garantire la riservatezza sia del segnalatore sia del paziente.</p> <p>La valutazione della segnalazione può dar luogo a tre azioni differenti: l'archiviazione, oppure una analisi più approfondita attraverso la discussione del caso in una rassegna di Mortalità e Morbosità, oppure l'esecuzione di un audit clinico.</p> <p>La scelta di una delle opzioni è di competenza del Facilitatore in accordo con il Responsabile dell'U.O. sulla base delle criticità legate all'evento e della sua rilevanza per i processi assistenziali sviluppati dall'U.O.</p> <p>La Scheda di Analisi riporta alcune indicazioni per l'attribuzione dell'indice di priorità all'evento, fermo restando che la decisione di effettuare o meno una revisione della pratica resta affidata al Facilitatore e al Responsabile dell'U.O.</p>	Scheda di analisi evento regionale (o Scheda di analisi aziendale sperimentale)
4.1 Archiviazione	Se la segnalazione non necessita di ulteriore discussione o approfondimento, la scheda di analisi viene inviata direttamente al Clinical Risk Manager ed archiviata. I dati relativi a tutte le tipologie di segnalazione sono registrati ed archiviati in un unico Data-base a fini epidemiologici statistici. Periodicamente il Clinical Risk Manager elaborerà le schede di analisi e produrrà un rapporto che verrà inviato alla Direzione Sanitaria che la invia al Centro Regionale GRC.	Data-base per la gestione delle segnalazioni
4.2 Rassegna di Mortalità e	Il Facilitatore prepara insieme al segnalatore la presentazione del caso che viene poi discusso, insieme	Scheda firme di presenza dei

Morbosità (M&M review)	<p>ad altri casi simili, con il supporto del Direttore U.O. durante la rassegna con gli operatori dell'U.O. L'unico documento prodotto nella rassegna di Mortalità e Morbilità è la raccolta delle firme dei partecipanti.</p> <p>L'argomento affrontato nella rassegna potrà essere comunicato in anticipo, al Clinical Risk Manager Aziendale e al Gruppo di lavoro GRC; può essere eventualmente condiviso con altre Unità Operative che ne possono essere interessate.</p> <p>Al termine dell'incontro il Facilitatore, solo se previste azioni di miglioramento, invierà il report della rassegna al Clinical Risk Manager, al Direttore di Presidio, ai Direttori di Dipartimento e alla Direzione Sanitaria</p>	partecipanti
4.3 Audit clinico – Diffusione del Report – Azioni di miglioramento	<p>Audit clinico</p> <p>L'Audit Clinico, dopo il consenso del Direttore di U.O., è preparato dal Facilitatore insieme al segnalatore e con l'eventuale supporto del Clinical Risk Manager e/o uno o più componenti del Gruppo di lavoro G.R.C.. L'audit è focalizzato sull'analisi del singolo caso. La discussione è condotta dal Facilitatore realizzata con il supporto della scheda FMEA e/o altri strumenti di analisi per l'individuazione delle criticità latenti e la elaborazione di azioni di miglioramento. A seguito dell'audit il Facilitatore redige un alert report (report d'allerta) che contiene una sintesi dell'analisi del problema (e non del caso) e una descrizione dettagliata delle raccomandazioni identificate e delle ipotesi di miglioramento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Scheda FMEA ▪ Alert Report ▪ Scheda firme di presenza dei partecipanti
	<p>Diffusione Alert Report</p> <p>L'Alert report viene diffuso al Clinical Risk Manager, al Direttore del Dipartimento, alla Direzione Sanitaria e ai Direttori delle U.O. coinvolte nella discussione dell'audit.</p>	Modello Alert Report Aziendale
	<p>Azioni di miglioramento (livello Aziendale)</p> <p>Il Clinical Risk Manager, il Direttore del Dipartimento e la Direzione Sanitaria valuteranno le azioni di miglioramento che superano le competenze e le responsabilità dell'U.O. e che possono comunque coinvolgere altre UU.OO.</p> <p>Dalla valutazione seguiranno degli atti conseguenti.</p>	
5. Elaborazione relazione periodica	Periodicamente il Clinical Risk Manager elabora una relazione relativa all'andamento del sistema di Incident Reporting e la invia alla Direzione Sanitaria che la invia al Centro Regionale GRC.	
6. Elaborazione, raccomandazioni ed azioni	Il Centro Regionale GRC, in accordo con le conoscenze acquisite dalla relazione ricevuta, elabora a livello di sistema regionale le raccomandazioni ed azioni per la sicurezza del paziente.	Raccomandazioni ed azioni regionali

A supporto della comunicazione fra operatore che segnala e facilitatore che raccoglie le segnalazioni è stata elaborata una scheda di segnalazione. La scheda è da intendersi come uno degli strumenti che possono essere utilizzati per la comunicazione dell'evento che può avvenire anche via email o de visu.

Una volta raccolte le segnalazioni il facilitatore ne fa una prima valutazione che permetterà di decidere i passi successivi. Questa valutazione è supportata dalla scheda di analisi della segnalazione che è uno strumento che guida il facilitatore nella identificazione degli elementi essenziali di criticità del caso in oggetto e della relativa priorità in termini di rischio.

Nella stessa delibera n°499 del 26/09/07, l'azienda ha regolamentato il flusso degli eventi sentinella e la procedura di modalità di gestione degli eventi sentinella (di seguito riportate).



2. La Root Cause Analysis.

Come abbiamo visto dallo schema precedente, riguardo il flusso di gestione degli eventi sentinella, l'ASL di Massa Carrara, può scegliere di analizzare il caso attraverso la tecnica dell'RCA: la Root Cause Analysis.

La Root Cause Analysis (RCA) nasce come strumento per un approccio sistemico e reattivo ad eventi avversi nel campo dell'aviazione, dell'industria aerospaziale e nel campo ingegneristico.

Questi settori hanno in comune la necessità di sviluppare in maniera reattiva ed immediata strategie volte a gestire l'incidente critico e ad eliminare, per quanto possibile, tutte le condizioni che ne hanno permesso l'accadimento; a tal fine la RCA si è dimostrata uno strumento che può essere efficacemente applicato in tutte le organizzazioni complesse, comprese quelle sanitarie.

Dal punto di vista tecnico, la RCA è uno strumento rigoroso e strutturato che permette l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti al verificarsi di un evento avverso, al fine di comprimere il rischio di accadimento. L'analisi prevede un approccio newtoniano, ovvero di causa – effetto e gli strumenti di sintesi sono rappresentati da diagrammi di causa-effetto.

La RCA è un'analisi dettagliata degli eventi avversi che può aiutare le organizzazioni a raggiungere obiettivi di sicurezza e di miglioramento della qualità;

essa include l'identificazione dei fattori profondi e contribuenti, la determinazione delle strategie di riduzione del rischio, lo sviluppo di un piano di azione di miglioramento e successivi sistemi di misurazione per valutarne l'efficacia. La RCA è costruita sulla premessa che vi sono molti soggetti coinvolti e tutti giocano un ruolo nel miglioramento del sistema, pertanto essa richiede un approccio multidimensionale, multidisciplinare e basato su un clima di collaborazione.

Questo processo richiede una decisione dichiarata della Direzione strategica aziendale di effettuare l'analisi e di porre in atto tutte le attività di cambiamento proposte, mettendo a disposizione le necessarie risorse.

L'implementazione a livello locale della RCA necessita, pertanto, di un esplicito impegno da parte dell'azienda nel definire e condividere politiche di gestione della qualità e della sicurezza dei pazienti, anche nell'ottica di superare la cultura della colpa.

La RCA è una metodologia che, se applicata in maniera appropriata, può consentire di

evidenziare le aree di cambiamento ed offre una struttura formale per imparare dagli errori pregressi contribuendo al percorso finalizzato alla sicurezza dei pazienti.

La Root Cause Analysis (RCA) è un metodo che permette agli operatori e alle organizzazioni di conoscere le cause e i fattori che contribuiscono a un evento avverso; essa offre, inoltre, la possibilità di sviluppare efficaci raccomandazioni per l'implementazione di azioni utili al miglioramento del sistema.

La RCA è una metodologia di indagine sistematica per la ricerca ed identificazione dei fattori primari che causano variazioni della performance o che contribuiscono al verificarsi di un evento avverso. Serve ad indagare le radici di un problema, al fine di identificare le soluzioni più appropriate.

Essa comprende:

- la determinazione di fattori umani, tecnologici ed infrastrutturali
- la determinazione dei processi e sistemi correlati
- l'analisi, attraverso una serie di perché, dei sottostanti sistemi di causa effetto
- l'identificazione dei rischi e dei loro determinanti
- la determinazione dei potenziali miglioramenti nei processi e nei sistemi

Per essere affidabile l'analisi deve:

- prevedere la partecipazione dei dirigenti e di tutti gli operatori coinvolti direttamente nei processi
- essere coerente in tutte le fasi
- fare riferimento alla letteratura

Nella effettuazione della analisi vanno tenute in considerazione le 5 regole seguenti:

- devono essere chiare le relazioni di causa ed effetto
- non devono essere usati, nelle descrizioni, attributi negativi che non spiegano adeguatamente i fenomeni (es. inadeguato, povero)
- ogni errore umano deve essere associato alla relativa causa
- ogni deviazione dalle procedure deve essere associata alla relativa causa
- devono essere considerate nell'analisi solo le azioni formalmente previste¹¹.

¹¹ Glossario Rischio Clinico del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

2.1 Gli elementi essenziali dell'RCA

L'analisi con metodologia RCA è un'analisi interdisciplinare che coinvolge gli esperti di “prima linea” e gli esperti nell'ambito interessato dall'evento esplorando in profondità chiedendo perché, perché, perché a ciascun livello di causa-effetto. Permette poi di identificare i cambiamenti necessari per il sistema ed è un'analisi imparziale che presuppone la consapevolezza dei potenziali conflitti di interesse.

Una RCA deve essere accurata e quindi comprendere:

- la conoscenza delle modalità di interazione degli esseri umani con il proprio ambiente
- l'identificazione di potenziali problemi in relazione ai processi e ai sistemi
- l'analisi di cause sottostanti ed effetti ad esse correlati con una serie di ripetuti perché
- l'identificazione dei rischi ed il loro potenziale contributo all'evento
- lo sviluppo di azioni il cui obiettivo è il miglioramento dei processi e dei sistemi
- la misura e la valutazione delle azioni implementate
- la documentazione di tutte le fasi, dall'identificazione dei problemi alla valutazione delle azioni intraprese

La RCA deve essere credibile e deve includere la partecipazione della leadership dell'organizzazione e di coloro che sono coinvolti nei processi e nel sistema, deve essere applicata in modo coerente con le politiche e le procedure, ed includere i suggerimenti della letteratura pertinente al problema analizzato.

Gli obiettivi di una RCA sono quelli di determinare:

- che cosa è successo
- perché è successo
- che cosa può essere fatto per ridurre la probabilità che l'evento accada di nuovo

2.2. Il metodo.

La RCA può essere applicata in qualsiasi contesto organizzativo. Essa si presta più facilmente per analizzare eventi avversi che occorrono in ospedale e nell'area della emergenza, ma anche nell'ambito della riabilitazione, delle malattie mentali e nelle diverse articolazioni di cure extraospedaliere.

Però ci sono casi in cui non è opportuno applicare questa tecnica di analisi per esempio nel caso di atti risultanti da un atto criminale, eventi dovuti ad azioni commesse volontariamente per provocare danno e eventi correlati all'abuso di droghe e/o alcool da parte degli operatori.

In Italia la RCA è tra gli strumenti di analisi proposti per l'indagine degli Eventi Sentinella, così come definiti dal Protocollo Nazionale di Monitoraggio, tuttavia, a livello locale, la decisione di intraprendere la RCA può essere presa anche per eventi non inclusi nella lista degli eventi sentinella.

Prima di avviare l'analisi, in considerazione dell'impegno che la RCA richiede, è importante utilizzare dei metodi che consentano di stratificare gli eventi e definire le priorità, tra questi:

- a) il metodo di Regina Qu'Appelle che si basa sulla contemporanea presenza di criteri espliciti
- b) il sistema del NPSA con albero decisionale basato sul modello di Reason
- c) il metodo proposto dal VA National Center For Patient Safety (NCPS) che utilizza una matrice per la valutazione delle priorità con due variabili, la probabilità in ordine di frequenza e la gravità del danno conseguente all'evento.

a) Il metodo “Regina Qu'Appelle Health Region”

Il metodo “Regina Qu'Appelle Health Region” classifica gli incidenti secondo un modello a quattro classi, per il quale alcuni eventi che ricadono in classe 3 e tutti quelli della classe 4 vengono sottoposti a Root Cause Analysis.

Classe 1: Non vi sono danni noti /senza rilevanza clinica

Classe 2: Danni minori che si risolvono spontaneamente, che richiedono una assistenza di base o un breve monitoraggio, per esempio ferite superficiali, ecchimosi e ustioni di primo

grado. Le indagini diagnostiche di laboratorio e radiologiche (se effettuate) sono normali o non modificate rispetto alla situazione precedente.

Classe 3: Danno che si risolve con un intervento sanitario o evento potenzialmente pericoloso, per esempio fratture, lacerazioni che richiedono una sutura, ustioni di terzo grado.

In aggiunta alla definizione riportata, vengono considerati come classe 3 anche:

- smarrimento che richiede intervento delle forze dell'ordine
- paziente che si allontana senza permesso
- violazione della privacy
- perdita di documentazione clinica
- atto di autolesionismo (tentato suicidio) durante la permanenza in una struttura sanitaria

Classe 4: danno irreversibile o morte

b) Albero Decisionale (Incident Decision Tree)

L'albero decisionale (Incident Decision Tree) è stato sviluppato dal National Patient Safety Agency (NPSA) con lo scopo di supportare i manager delle strutture sanitarie inglesi nel definire le azioni organizzative da intraprendere in seguito ad un incidente. In particolare, questo strumento consente di arrivare velocemente a stabilire se un incidente si sia verificato per problemi legati all'organizzazione e al sistema, evitando la facile colpevolizzazione del singolo operatore e indicando la necessità di un approfondimento delle problematiche da effettuare con la Root Cause Analysis.

Basato su un diagramma di flusso (flow-chart), ripreso dal modello sviluppato da Reason per trattare gli incidenti nel settore dell'aviazione industriale, l'albero decisionale esplora, attraverso una serie strutturata di quesiti, le azioni individuali, le motivazioni ed i comportamenti al momento dell'evento avverso.

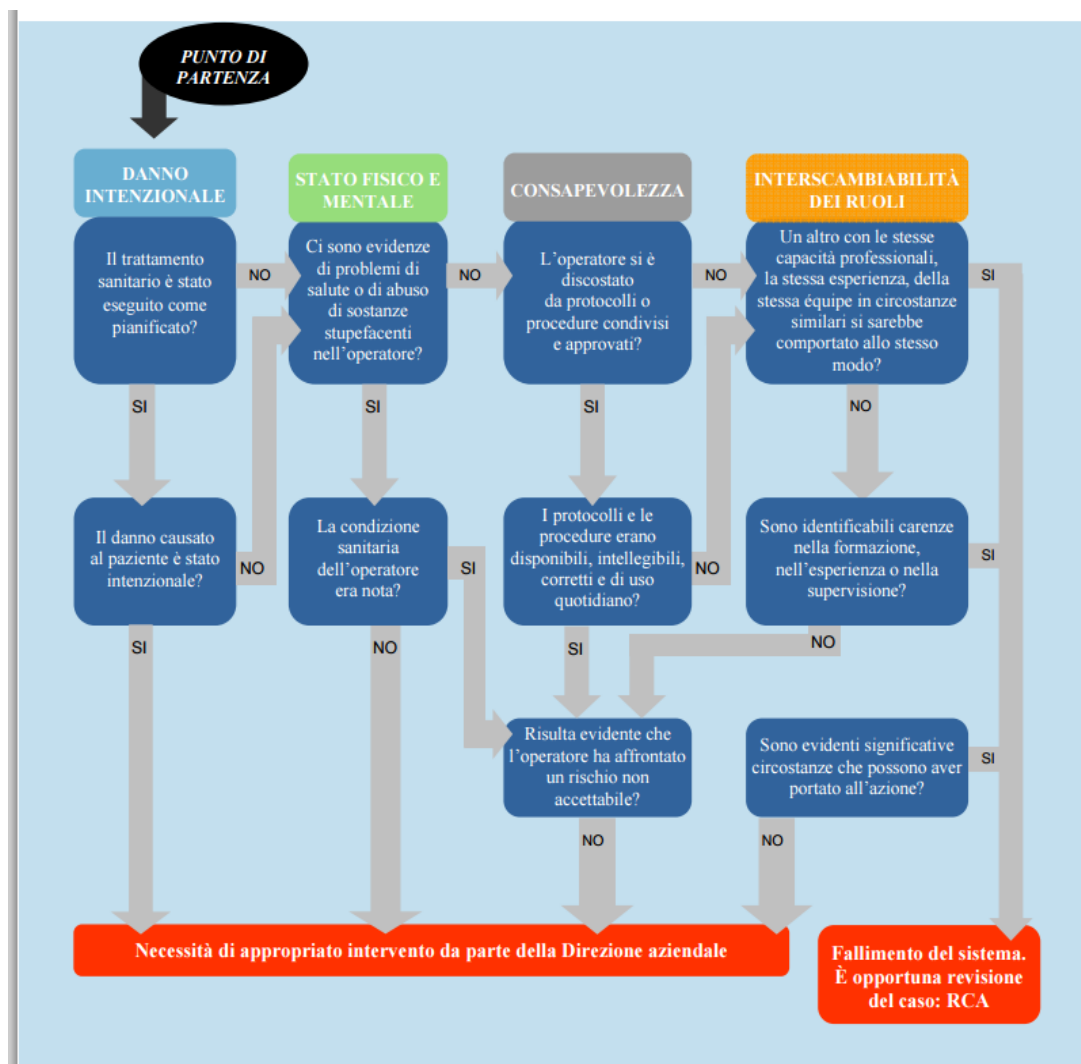
Le risposte fornite devono essere le più plausibili rispetto alle informazioni disponibili al momento. L'albero decisionale può, e dovrebbe essere utilizzato per esplorare i comportamenti di tutti gli attori coinvolti nell'evento avverso. In pratica, quando si verifica un evento avverso, prima di decidere se intraprendere una RCA si può utilizzare l'albero

decisionale per una valutazione iniziale delle cause dell'evento e la loro correlazione all'organizzazione del sistema.

Raccolte alcune informazioni in merito all'evento, quindi, si inizia rispondendo alla prima domanda "L'azione è stata eseguita come pianificata?" e le risposte, affermative o negative, guideranno attraverso l'albero decisionale.

È comunque importante che, alla fine del processo, siano raccolte in un rapporto sia le informazioni disponibili al momento dell'utilizzo dell'albero decisionale sia le ragioni che hanno indotto a dare le risposte alle diverse domande.

Nella sua versione tradotta e adattata, l'albero decisionale si presenta come segue:



c) Metodo del VA National Center For Patient Safety (NCPS)

Questo metodo utilizza una matrice per la valutazione delle priorità con due variabili, la probabilità in ordine di frequenza e la gravità del danno conseguente all'evento.

PROBABILITÀ	GRAVITÀ			
	Catastrofico	Maggiore	Moderato	Minore
Frequente	3	3	2	1
Occasionale	3	2	1	1
Raro	3	2	1	1
Remoto	3	2	1	1

Tabella 1. Matrice per la valutazione delle priorità NCPS

2.3. Istituzione del gruppo di lavoro

La RCA prevede il coinvolgimento di tutti coloro che conoscono i processi e vi operano. Si sottolinea l'importanza di creare un ambiente confidenziale, che consenta agli operatori di poter raccogliere, analizzare e condividere le informazioni in modo sicuro e dove le discussioni e la documentazione prodotta e/o visionata siano protette e non possano essere divulgate o utilizzate per azioni disciplinari.

Per l'analisi è importante definire in maniera univoca il ruolo e le responsabilità di tutti i membri del team nel contesto di ogni specifica organizzazione (vedi Tabella 2):

- il facilitatore svolge un ruolo chiave nella RCA, può essere una qualsiasi figura professionale che abbia ricevuto una specifica formazione sulla metodica ed abbia una buona esperienza di conduzione e gestione della stessa. A tale figura viene affidata la responsabilità principale nella conduzione dell'analisi dal punto di vista metodologico, egli guida il gruppo attraverso tutte le fasi della RCA e quindi la sua presenza è necessaria in ogni fase dell'analisi.
- il leader/coordinatore deve essere un professionista esperto del settore dove è accaduto l'evento, con definite e chiare responsabilità all'interno dell'azienda. Il suo ruolo è quello di promuovere la discussione tra i partecipanti indirizzandola verso le criticità specifiche del settore interessato e favorire il recepimento da parte della Direzione delle modifiche all'organizzazione proposte dal gruppo di lavoro. Condivide con il facilitatore la responsabilità primaria per la conduzione, il coordinamento e la reportistica dell'intero processo della RCA.

- gli operatori coinvolti sono coloro che hanno avuto un ruolo nel processo di cura correlato all'evento. Ciò consente la raccolta di informazioni indispensabili, altrimenti non reperibili, necessarie per l'approfondimento dell'analisi. Nel caso in cui non tutti gli operatori coinvolti possano far parte del gruppo RCA, dovrebbero comunque essere intervistati per raccogliere ulteriori informazioni sull'evento.
- gli esperti o altro personale devono essere coinvolti nell'attività di analisi nel caso vi sia la necessità di peculiari conoscenze del sistema sottoposto a revisione o gli eventi abbiano interessato ambiti di particolare complessità ed elevata specializzazione.

Le diverse attività della RCA non richiedono la contemporanea presenza o partecipazione di tutti i componenti del gruppo di lavoro, i singoli componenti vengono di solito coinvolti a seconda della fase della RCA, sulla base delle competenze e dei ruoli e quindi del contributo che possono fornire.

Dopo l'identificazione dei componenti del gruppo, si deve pianificare l'attività con un calendario di incontri. A tal fine sono possibili due percorsi ugualmente efficaci:

a) opzione ad incontro unico

Il facilitatore, insieme al gruppo, raccoglie le informazioni a supporto delle attività della RCA e, quindi, in una data stabilita, viene fissata la riunione con l'intero gruppo.

L'incontro ha una durata di 2-3 ore e potrebbe essere necessario un ulteriore incontro, a distanza di tempo, per una verifica.

Questa opzione è da preferire nel caso di eventi avversi che coinvolgano operatori che appartengono ad una sola specialità o che abbiano interessato aree di media-bassa complessità assistenziale, con breve durata di degenza e scarsa documentazione clinica.

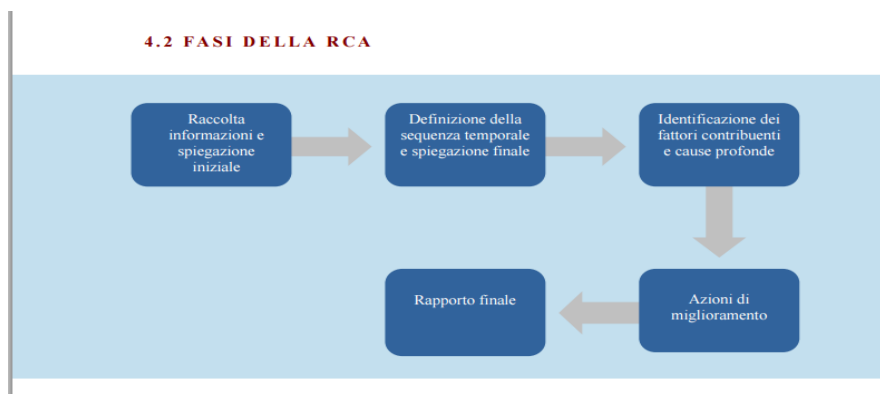
b) opzione ad incontri multipli

In questo caso il lavoro di analisi viene condotto attraverso una serie di incontri.

Questa opzione è da preferire in caso di eventi avversi che coinvolgano operatori appartenenti a più specialità oppure siano interessate aree di elevata complessità assistenziale, con lunga

durata di degenza, abbondante documentazione clinica e trasferimenti all'interno della azienda.

Di seguito vengono riportate le fasi della RCA:



La prima attività del gruppo di lavoro è la raccolta delle informazioni riguardanti l'evento.

Relativamente a questa fase sono previsti due possibili approcci:

Nel primo, una o due persone del team vengono incaricate di raccogliere le informazioni per una analisi preliminare ed una spiegazione iniziale dell'evento, da sottoporre successivamente ad un approfondimento da parte del gruppo.

Nel secondo approccio, l'intero gruppo di lavoro si incontra per raccogliere le informazioni e, quindi, assegnare a ciascuno dei componenti il compito di completare la raccolta delle informazioni. In incontri successivi ognuno riporterà all'intero gruppo quanto ha rilevato. Qualunque sia l'approccio scelto, i componenti del team devono garantire che l'analisi sia accurata e credibile.

Le informazioni raccolte dovranno comprendere ogni elemento ritenuto importante per stabilire la sequenza delle circostanze che hanno condotto all'evento avverso tra cui: gli attori, il luogo e il momento di accadimento dell'evento, le conseguenze e i danni sul paziente, la tempistica ed ogni altra informazione utile ai fini della ricostruzione dell'accaduto.

Vanno raccolte, in particolare, le procedure e le modalità organizzative in uso nella struttura, che devono essere disponibili durante tutti gli incontri del gruppo di lavoro. La conoscenza delle procedure, infatti, è un aiuto determinante per stabilire quali siano gli standard a cui tende l'organizzazione.

Dovrebbe essere raccolta, inoltre, la documentazione clinica ed amministrativa relativa al caso, disponibile al momento.

In questa fase viene elaborata una spiegazione iniziale dell'evento utilizzando descrizioni cronologiche narrative o flow chart/linee del tempo.

La cronologia narrativa o descrizione cronologica.

La cronologia narrativa o descrizione cronologica, consiste nell'esposizione, in testo libero di ciò che è accaduto in ordine di data e orario e si presenta sotto forma di report. La cronologia narrativa permette di registrare informazioni ed offre un iniziale inquadramento rispetto ai fattori contribuenti. È utile in caso di incidenti non molto complessi che si sviluppano in un arco temporale abbastanza breve, mentre per casi più complessi può essere utilizzato come sommario degli eventi.

Linee del tempo.

Consistono nella descrizione cronologica delle circostanze nel tempo. Le informazioni che devono essere fornite sulle linee del tempo si limitano a definire i momenti critici senza fornire dettagli o altre informazioni che possono essere salienti per l'analisi successiva. Attraverso la descrizione così fornita è possibile identificare i vuoti di informazione e le criticità che si sono determinate nel processo di cura. Questo strumento permette di organizzare le informazioni raccolte, soprattutto in presenza di eventi che hanno coinvolto diverse specialità ed aree all'interno della struttura, poiché attraverso un unico diagramma è possibile rappresentare l'intero incidente, dando quindi una visione di insieme dell'accaduto. Invece le linee del tempo sono più difficili da utilizzare per l'analisi di un evento avverso sviluppatosi in un arco temporale prolungato.

La descrizione attraverso linee del tempo può iniziare sia dal momento dell'incidente, sia dal momento in cui i partecipanti del gruppo RCA ritengono abbia avuto inizio la sequenza di fatti che ha portato l'evento avverso. Risulta più facile, soprattutto se gli operatori e le organizzazioni coinvolte sono numerose, iniziare la costruzione delle linee, partendo dal momento dell'incidente, e, quindi, dal momento in cui le conseguenze negative sul paziente si sono manifestate, andando poi a ritroso nella ricostruzione dei fatti.

Nella ricostruzione, poiché spesso può essere difficile capire dove fermarsi, è importante descrivere solo gli eventi ritenuti ragionevoli e includerli nelle tabelle del tempo. Le linee del tempo possono essere realizzate graficamente in diversi modi: con i più comuni e diffusi pacchetti di video scrittura o fogli di calcolo per computer oppure, in modo più sofisticato, con software dedicati o attraverso l'uso di diagrammi di flusso, ma anche semplicemente con dei post-it o una lavagna.

Nelle linee del tempo tutti i fatti dovrebbero essere identificati anche per data e ora di accadimento e posti, quindi in ordine cronologico. Il collegamento tramite frecce indicherà il flusso e l'ordine degli avvenimenti.

Il gruppo di lavoro deve organizzare le informazioni raccolte anche usando fogli adesivi, in modo da comporre la sequenza temporale degli eventi e predisporre, quindi, la spiegazione finale dell'accaduto.

Le informazioni raccolte possono essere organizzate nella spiegazione finale utilizzando strumenti di tipo diverso, la cui scelta è correlata alla tipologia e alla complessità del caso trattato:

- cronologia narrativa o descrizione cronologica;
- linee del tempo;
- tabelle del tempo o sequenza temporale descrittiva: questo strumento permette di registrare, mantenendo l'ordine cronologico degli eventi, anche informazioni supplementari, elementi di buona pratica ed elementi di criticità nell'erogazione del servizio
- diagramma di flusso: è uno strumento che, nelle diverse fasi, permette di arricchire la spiegazione iniziale dell'evento con altre informazioni e focalizzare l'attenzione su azioni e/o fatti determinanti ai fini dell'accadimento dell'evento stesso.

Tabelle del tempo o sequenza temporale descrittiva

Le tabelle del tempo sono uno sviluppo delle più semplici linee del tempo che includono solo gli eventi basilari. Nelle tabelle del tempo vengono considerate, per ogni evento, anche le seguenti informazioni:

- informazioni supplementari
- elementi di buona pratica
- problemi nell'erogazione di trattamento, cura ed assistenza

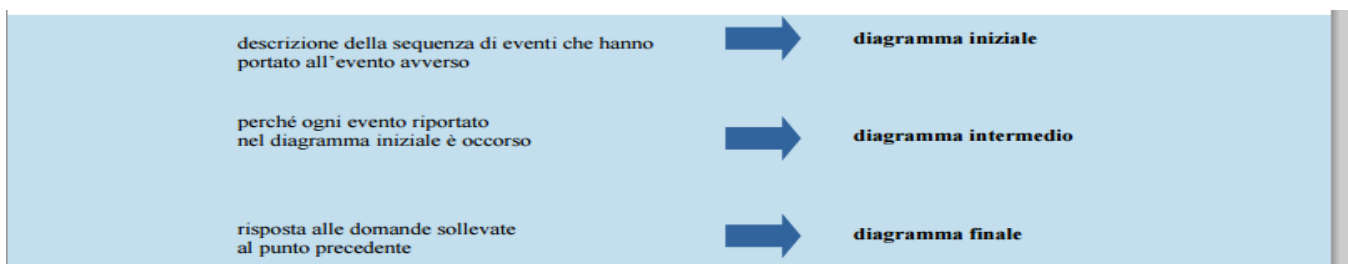
In questo modo le tabelle permettono di registrare un quantitativo maggiore di informazioni utili, mantenendo però la visione cronologica degli eventi propria delle linee del tempo. Le tabelle del tempo possono essere utilizzate per descrivere in dettaglio qualsiasi tipo di evento avverso, ma risultano essere particolarmente utili per la descrizione di eventi che si sono svolti in un arco temporale abbastanza lungo o hanno coinvolto diverse organizzazioni.

Per completare le tabelle del tempo, è necessario che sia stata già individuata la sequenza cronologica dei fatti, descritta facilmente attraverso le linee del tempo. I partecipanti al gruppo RCA avranno il compito di arricchire le tabelle con le informazioni mancanti ritenute importanti per la comprensione dell'evento avverso.

Questa modalità di descrizione degli eventi avversi risulta di facile comprensione e, soprattutto, permette di avere una visione complessiva e non dispersiva dei fatti. Le informazioni possono essere aggiunte in qualsiasi momento, semplicemente inserendole nella colonna più appropriata, senza bisogno di modificare la struttura data ai documenti. Di contro le tabelle del tempo non forniscono una visione immediata del flusso degli eventi e degli attori coinvolti.

Diagramma di flusso

Il diagramma di flusso dell'evento aiuta il gruppo della RCA a identificare cosa è successo durante l'evento stesso. Tre fasi descrivono il processo:



Il **diagramma iniziale** è la descrizione della storia, in sequenza cronologica, a partire dal primo fatto noto, includendo l'analisi di ciò che realmente è accaduto, fino all'ultimo fatto conosciuto.

Definire una sequenza cronologica accurata della catena di fatti che hanno preceduto l'evento avverso o il quasi evento è un passo cruciale verso la scoperta delle cause profonde/fattori contribuenti e per la definizione delle azioni correttive da implementare.

Suggerimenti per l'elaborazione del diagramma iniziale:

- se possibile, è opportuno che il gruppo o alcuni componenti svolgano un sopralluogo nei locali in cui è avvenuto l'evento e osservino le attività in corso, per assicurarsi della buona comprensione del processo
- pur non essendo necessario è utile includere, se disponibili, le informazioni relative al tempo intercorrente tra gli eventi, poiché possono fornire validi suggerimenti per la successiva fase di analisi delle cause
- il coinvolgimento degli operatori esperti del processo permette di confermare il diagramma iniziale

Diagramma intermedio

Il gruppo utilizza il diagramma intermedio per sviluppare e analizzare le domande necessarie a giungere alla comprensione finale dell'evento. Il diagramma viene elaborato ripercorrendo la sequenza del diagramma iniziale ed aggiungendo le domande riguardanti ciascun fatto, al fine di comprendere ogni possibile disfunzione al loro interno e nella loro articolazione.

Per ogni evento descritto nel diagramma iniziale bisogna chiedersi, quindi, “perché” esso è accaduto, finché non vi siano più domande possibili né ulteriori risposte. Qualora la risposta porti ad assegnare la responsabilità ad un individuo o ad un gruppo di persone, è necessario chiedersi ancora “perché”. Il gruppo deve evitare di giungere precipitosamente alle conclusioni, ritenendo di aver individuato la causa dell'evento avverso senza effettuare un'analisi approfondita.

Infatti, sebbene sia spontaneo immaginare come una linea retta il collegamento tra l'evento avverso e le azioni che lo hanno preceduto, non sempre queste rappresentano la causa dell'evento stesso.

Diagramma finale

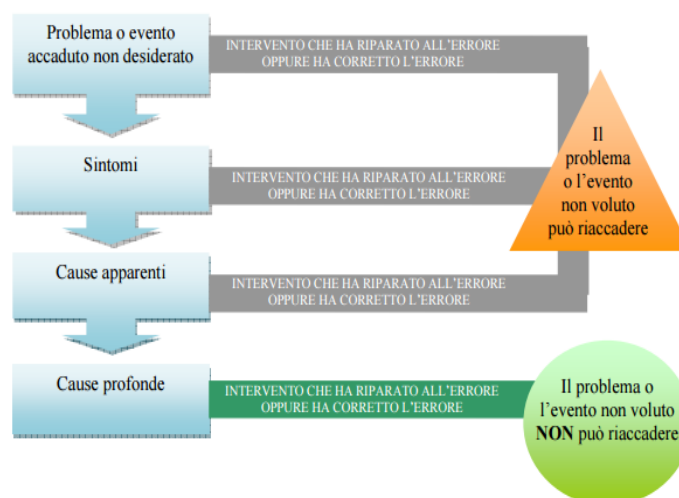
Dopo aver condotto le interviste, analizzato i riferimenti bibliografici ed aver risposto ai “perché” del diagramma intermedio, il gruppo costruisce il diagramma finale.

In questa fase, il gruppo deve valutare la rilevanza o il significato di ogni singolo fatto nel determinare l'evento finale e le valutazioni devono essere riportate sotto ciascun fatto. Questo aiuta il gruppo ad identificare le potenziali cause radice/fattori contribuenti.

2.4. Identificazione dei fattori contribuenti e delle cause profonde.

In questa fase del processo della RCA, l'attenzione è concentrata sulla ricerca di tutte le insufficienze del sistema che potrebbero aver contribuito all'evento avverso.

Considerata la naturale tendenza a focalizzare l'attenzione prevalentemente sulle cause apparenti e/o immediate, deve essere chiarito all'interno del gruppo che l'obiettivo da perseguire è la ricerca e l'analisi dei fattori contribuenti e delle cause profonde. Se questi non sono correttamente identificati, le raccomandazioni prodotte dal gruppo di lavoro non saranno efficaci nel ridurre la probabilità di ricorrenza dell'evento avverso.



Un aspetto chiave del processo è comprendere come i vari fattori si siano correlati e sviluppare approfonditamente l'analisi per intervenire sul sistema eliminando le cause latenti.

La visualizzazione delle relazioni attraverso diagrammi può aiutare il gruppo a comprendere meglio queste interrelazioni e consentire l'individuazione delle cause radice e quindi ad identificare le aree di miglioramento.

Strumenti utili a tale scopo sono i diagrammi di causa ed effetto o diagrammi dei fattori contribuenti.

Diagramma di causa-effetto

Con l'aiuto del diagramma di causa effetto, il gruppo di RCA può evidenziare le relazioni causali che conducono ai fattori contribuenti ed alle cause profonde del problema. Tra i diagrammi di causa-effetto più utilizzati vi è il diagramma a spina di pesce o di Ishikawa e il diagramma ad albero.

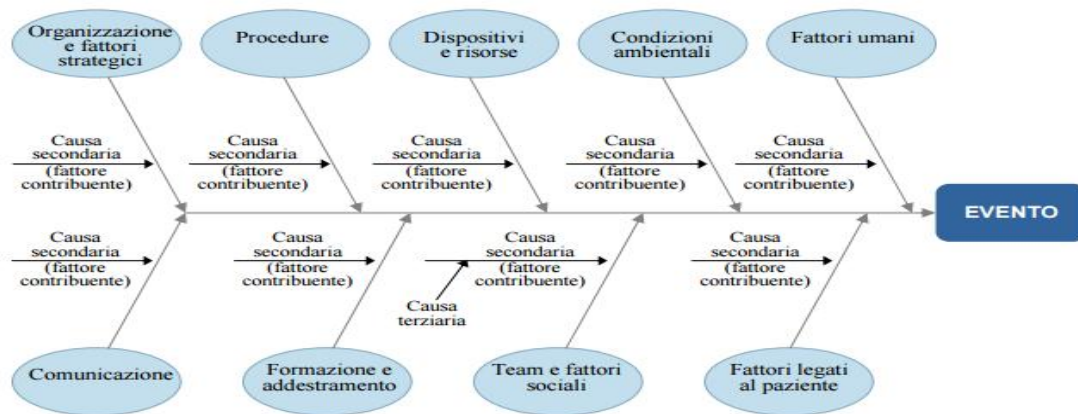
Diagramma di Ishikawa

Il diagramma di Ishikawa è un modello per la rappresentazione grafica delle cause profonde.

Questo semplice modello si snoda attraverso una linea orizzontale, che rappresenta l'esito primario dell'evento, dalla quale, come le spine nella lisca di un pesce, si dipartono delle linee, ognuna delle quali rappresenta una componente del sistema che ha contribuito al verificarsi dell'evento che si sta analizzando. Le categorie associate alle diverse spine possono variare a seconda delle scelte fatte dagli analisti.

E' importante ricordare che non sempre è possibile individuare fattori contribuenti per ognuna delle categorie associate alle spine.

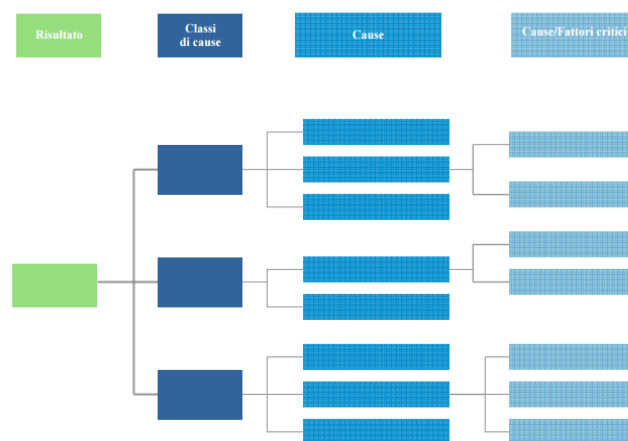
Ogni rappresentazione con diagramma di Ishikawa raffigura l'approfondimento delle cause di un fattore contribuente, quindi i diagrammi in una RCA saranno tanti quanti sono i fattori contribuenti individuati.



Il diagramma di Ishikawa si distingue per la facilità di costruzione e di comprensione anche da parte di utilizzatori poco esperti. Questa rappresentazione non permette una validazione dei risultati ed una verifica delle cause profonde individuate, pertanto potrebbe portare alla definizione di strategie di miglioramento non appropriate.

Diagramma ad albero (fault tree)

Il diagramma ad albero nasce per analizzare gli incidenti in ambito industriale ed ambientale, è costituito da una serie di blocchi che rappresentano lo stato del sistema al momento dell'incidente.



Ciascun blocco rappresenta un'azione, o una condizione del sistema e il diagramma viene costruito posizionando i blocchi/azione in ordine gerarchico, tra loro correlati da rapporti causa effetto. In altri termini ponendo all'apice del nostro albero l'evento, verranno disegnati

il/i blocco (blocchi) sottostanti, a ciascuno dei quali corrisponde l'azione, o lo stato del sistema, che ha causato la condizione descritta nel blocco superiore.

Gli esperti evidenziano che questo tipo di diagramma permette di superare una delle maggiori criticità della RCA ovvero spostare l'attenzione da ciò che è accaduto a un'analisi più profonda del perché è accaduto. Questo approccio favorisce l'analisi delle vulnerabilità del sistema, senza focalizzarsi sulle responsabilità individuali.

Il diagramma di causa-effetto si costruisce attraverso 4 fasi:

1. **Analizzare il diagramma di flusso e definire il problema:** in questa fase deve essere chiaro il modo in cui definire il problema sulla base delle conoscenze dell'evento stesso. Essere d'accordo su come definire il problema è una condizione prioritaria e deve essere espressa in maniera semplice.
2. **Evidenziare i fattori contribuenti:** il coordinatore deve stimolare il gruppo ad evidenziare i probabili fattori contribuenti, chiedendo ripetutamente da cosa è stato causato. A questo scopo possono essere utilizzate alcune tecniche tra le quali il brainstorming, l'analisi del cambiamento e/o l'analisi delle barriere. È possibile che non tutti i fattori contribuenti che emergono da questa fase siano rilevanti ai fini della comprensione delle cause profonde, andranno quindi scelti quelli che, secondo il gruppo, hanno direttamente contribuito al verificarsi dell'evento. Per raggiungere questo accordo tra i partecipanti potrebbe rivelarsi utile la tecnica del gruppo nominale.

✧ **Brainstorming:** è possibile che durante l'analisi ci sia bisogno che il gruppo generi idee in relazione all'incidente del paziente o ad un particolare aspetto dell'incidente stesso. Il brainstorming può costituire uno strumento utile, laddove questa attività richieda il coinvolgimento di più persone, in quanto consente di raccogliere il maggior numero di idee possibili rispetto ad un tema assegnato. Ci sono due modalità di svolgimento di un brainstorming:

- **non strutturato:** ogni partecipante può produrre liberamente idee. La mancanza di strutturazione può, tuttavia, contribuire a una perdita di concentrazione da parte dei membri del gruppo e possono manifestarsi effetti gerarchici o anche di predominio di alcuni individui rispetto ad altri.

- **Strutturato:** ogni partecipante a turno produce un'idea. Questa modalità permette una partecipazione omogenea, ma meno spontanea rispetto alla precedente.

Prima di tutto bisogna definire in maniera chiara l'argomento oggetto del brainstorming, concedere ai partecipanti qualche minuto per familiarizzare con il problema da analizzare ed un tempo definito per produrre idee in entrambi gli approcci di brainstorming. Il facilitatore poi scrive ogni idea emersa, adottando le stesse parole usate dalla persona che ha fornito l'idea, evitando, durante la sessione di discussioni, critiche o valutazione delle idee. Si chiuderà poi il brainstorming quando non vengono più prodotte le idee e togliendo i duplicato e raggruppandole se è possibile. Inoltre se è possibile bisogna affrontare tutte le richieste di chiarimento sollevate dai partecipanti.

Lo strumento essenziale per il brainstorming è la lavagna a fogli mobili o bianca. È una metodologia semplice e veloce, non comporta l'obbligo di analisi dettagliato del caso e consente di pensare liberamente e prende in considerazione idee inusuali. È efficace per l'analisi a caldo del problema e l'identificazione della soluzione. Ci sono però degli aspetti critici riguardo questa tecnica che bisogna sottolineare: per esempio il fatto che un approccio strutturato può comportare un calo di attenzione e concentrazione, alcuni possono condizionare le sessioni e congelare la produzione di idee da parte degli altri componenti, inoltre con questa tecnica non si prendono in considerazione le problematiche organizzative, culturali e manageriali più consolidate.

- ♣ **L'analisi del cambiamento:** è un metodo semplice che permette di mettere a confronto il processo eseguito nel modo che ha portato all'evento indesiderato con il processo ideale descritto per quell'attività o situazione. Il confronto permette di mettere in evidenza le differenze nell'esecuzione del processo e quindi il cambiamento necessario. Questa tecnica è utile nel caso in cui le cause all'origine del problema non sono chiare, oppure quando il gruppo di lavoro ipotizza che un cambiamento abbia contribuito all'esecuzione di azioni non appropriate o all'inefficienza delle risorse/dispositivi presenti.

La sua applicazione all'interno della RCA può essere eseguita in 5 fasi:

- descrivere il processo ideale

- descrivere il processo che ha portato all'evento avverso. La descrizione dei due processi dovrebbe essere comparabile, quindi realizzata nello stesso format, per esempio attraverso una tabella;
- comparare i due processi descritti e annotare le differenze che si riscontrano;
- valutare come e quanto i cambiamenti annotati possono aver contribuito al verificarsi dell'evento avverso, se hanno influenzato le azioni successive e contribuito all'evoluzione della situazione.
- approfondire i cambiamenti che possono aver contribuito al verificarsi dell'evento, ricercando le cause che li hanno generati.

Sia nel caso di eventi avversi semplici che complessi, l'analisi del cambiamento risulta particolarmente utile quando, data la descrizione dell'evento, non è chiaro quali possono essere state le cause e dove i processi abbiano fallito. Di contro, l'analisi del cambiamento potrebbe non offrire risposte esaurienti rispetto alle domande che vengono sollevate sulle normali procedure o sui trattamenti erogati.

- ▲ **Analisi delle barriere:** questo tipo di analisi permette di stabilire quali barriere avrebbero dovuto essere presenti per aumentare i livelli di sicurezza del paziente. Permette inoltre di valutare in modo sistematico gli eventi collegati a fallimenti nel sistema e può essere utilizzata sia in un modo reattivo sia in modo proattivo, per valutare i sistemi di barriera già esistenti.

L'analisi delle barriere, prevede anche una classificazione delle barriere esistenti, ossia se sono fisiche, come porte chiuse con codici di sicurezza, naturali come per esempio l'alternanza dei turni, azioni umane come il controllo della temperatura dell'acqua prima di immergervi una persona fragile, amministrative come le procedure, la doppia firma ecc.

Sicuramente le barriere fisiche sono quelle maggiormente in grado di garantire soluzioni affidabili in termini di sicurezza. Le barriere amministrative e le azioni umane, infatti, rimangono discrezionali, legate a comportamenti individuali e condizionate dalle situazioni.

L'analisi delle barriere può essere descritta in 4 fasi:

- identificare il tema da analizzare;
- elencare tutte le barriere poste in essere per prevenire il verificarsi dell'evento;

- considerare le specifiche circostanza in cui è avvenuto l'evento avverso e valutare se la/le barriera/e avrebbero potuto, date le condizioni, prevenire il suo verificarsi.
- chiedere perché la barriera ha fallito nella sua funzione di prevenzione dell'evento avverso.

♣ **Tecnica del gruppo nominale:** è un metodo per raggiungere in modo semplice, neutro e anonimo il consenso tra i partecipanti al gruppo RCA in merito alle priorità dei fattori contribuenti da sottoporre all'analisi causale e alle priorità delle azioni di miglioramento da implementare.

Questo metodo può essere sintetizzato in 4 fasi:

- le idee dei partecipanti, emerse durante il brainstorming, vengono raccolte dal facilitatore che assegna ad ognuna un identificativo numerico o alfabetico. I partecipanti discutono brevemente su ognuna delle idee proposte per fornire agli altri membri del gruppo chiarimenti e/o per eliminare/accorpare le proposte tra loro simili
- i componenti del gruppo sono invitati ad esprimere delle preferenze in merito alle soluzioni proposte. Per fare questo può essere utile consegnare ad ognuno un modulo per la votazione. Ogni componente dovrà quindi elencare in ordine di priorità i 5 fattori che ritiene maggiormente importanti, assegnandogli contestualmente un punteggio: per esempio 5 punti al fattore ritenuto maggiormente significativo, 1 a quello considerato meno importante
- una volta raccolti i moduli con i punteggi assegnati da ciascun partecipante, il facilitatore calcolerà i punteggi per ogni singolo fattore
- i fattori che hanno ottenuto un punteggio maggiore rappresenteranno le cause che il gruppo ritiene prioritarie nell'incidente.

3. Completare la catena delle cause:

una volta identificate un'azione ed alcune condizioni, il passo successivo è quello di completare la catena delle cause.

Può essere utilizzata a questo scopo la tecnica dei “5 perché”: per ogni causa il coordinatore chiederà al gruppo “perché...” fino a completare un ramo e registrare tutte le risposte, utilizzando anche dei post-it, sino al loro esaurimento.

Una volta completato uno specifico ramo del diagramma, verrà affrontata un’ulteriore causa primaria. Si può continuare a costruire i rami causali del diagramma finché non saranno esaurite le informazioni a disposizione.

Nella costruzione dell’albero una particolare causa può ripetersi in diverse aree.

4. Concludere l’analisi definendo le cause profonde/fattori contribuenti:

le cause profonde/fattori contribuenti devono soddisfare i seguenti criteri:

- soddisfano le cinque regole di causalità;
- se eliminate/eliminati, riducono la probabilità di evento avverso.

La definizione delle cause profonde/fattore contribuyente può essere dedotta dal diagramma di causa effetto. Una volta completato il diagramma, il gruppo deve sviluppare la definizione della cause profonde/fattori contribuenti.

Quando il gruppo ha considerato e discusso tutte le potenziali cause, procederà alla definizione e formalizzazione delle motivazioni causali che rappresentano la struttura portante per la determinazione delle raccomandazioni e delle azioni.

La dichiarazione causale deve mettere a fuoco le cause profonde ed è essenziale l’uso di parole appropriate per comunicare chiaramente i problemi e gli obiettivi dell’intera organizzazione.

Le cause possono essere identificate come azioni o condizioni.

Le 5 regole per la definizione di causalità

David Marx ha sviluppato 7 regole di causalità, 5 delle quali sono direttamente applicabili al mondo sanitario e sono ampiamente accettate. Queste 5 regole aiutano il gruppo della RCA a formulare le motivazioni causali, che devono corrispondere alle cause radice/fattori contribuenti degli eventi sotto analisi. L’uso delle regole di causalità focalizza l’attenzione sui problemi del sistema e rende chiara e concisa la relazione tra causa ed effetto, aumentando la probabilità che le azioni siano indirizzate verso le cause profonde.

REGOLA 1	Mostrate in maniera chiara le relazioni di causa ed effetto
	<i>Evidenziare chiaramente come la causa individuata sia correlata all'effetto e quindi eliminando o tenendo sotto controllo questa causa profonda/fattori contribuenti, si riesce ad evitare o ridurre la possibilità che gli eventi si verifichino in futuro</i>
Errato	L'operatore era stanco
Corretto	L'operatore aveva lavorato per 2 turni consecutivi; il risultato è che probabilmente a causa della stanchezza abbia interpretato in maniera errata la prescrizione farmacologica, comportando una errata somministrazione
REGOLA 2	Descrivete in modo specifico ed accurato cosa è accaduto evitando termini negativi e/o vaghi
	<i>Evitate termini quali scarsamente, inadeguatamente, a casaccio, impropriamente, inavvertitamente, in maniera compiacente, male, bene</i>
Errato	Procedura scarsamente utilizzata
Corretto	La procedura non era stata oggetto di formazione tra tutti gli operatori, il risultato è che non tutti gli operatori la conoscevano e la utilizzavano
Regola 3	Identificate le cause che precedono l'errore umano
Errato	Il medico ha commesso un errore di dosaggio nella prescrizione
Corretto	A causa dell'assenza di ausili cognitivi sui dosaggi (linee guida e banche dati online), c'era la possibilità di errore; questo ha portato a prescrivere una dose tre volte più elevata del farmaco
Regola 4	Identificate le cause che precedono la violazione delle procedure
Errato	I tecnici non hanno seguito la procedura per eseguire una TC con mdc
Corretto	Il rumore e la confusione nella zona preparatoria e i ritmi di produzione che obbligano ad una esecuzione veloce delle TC hanno aumentato la probabilità di saltare delle fasi previste nel protocollo, pertanto è stata utilizzata una siringa vuota provocando al paziente un'embolia gassosa
Regola 5	Il non agire è causale solo se vi era il dovere di agire
Errato	L'infermiere non ha somministrato il farmaco prescritto "al bisogno"
Corretto	La mancanza di una procedura definita per gli infermieri in merito alle prescrizioni "al bisogno" rappresenta una vulnerabilità; ciò ha portato a non somministrare il farmaco

Il gruppo, infine, per ogni causa individuata deve rispondere alla domanda “eliminando o correggendo tale causa eviteremo il ripetersi dell’evento?”, al fine di focalizzarsi su quei fattori che, risolti, determinerebbero una riduzione della probabilità di accadimento.

Il modo più semplice per identificare le cause profonde, è quello di considerare singolarmente ogni componente del sistema, chiedendosi se questa ha avuto un’influenza nella determinazione del fattore contribuente che si sta analizzando.

2.5. Azioni di miglioramento

Il gruppo, sulla base delle cause profonde individuate, è chiamato a definire gli interventi di miglioramento.

Se non possono essere intraprese azioni per eliminare la causa, il gruppo deve comunque cercare di identificare quelle misure che possono ridurre la probabilità di ricorrenza dell'evento o mitigarne gli effetti negativi.

Le azioni devono soddisfare i seguenti criteri:

- indirizzate alla causa profonda/fattori contribuenti
- specifiche e fattibili
- implementate dopo la consultazione con gli operatori esperti del processo
- comprese e adottate da ogni operatore
- sperimentate, se possibile, prima di essere pienamente implementate

Le azioni di miglioramento prevedono il coinvolgimento diretto della Direzione aziendale e possono essere classificate secondo il grado di efficacia in:

Azioni forti:

- modifiche strutturali
- nuovi presidi e/o tecnologie mediche
- eliminazione o modifica di nomi e/o confezioni simili dei farmaci
- funzioni forzate
- semplificazione dei processi con abolizione delle fasi inutili
- standardizzazione di attrezzature, processi e profili di cura

Azioni intermedie:

- aumento del numero di operatori/diminuzione dei turni di lavoro
- miglioramento o modifiche dei software
- eliminazione o riduzione delle distrazioni
- introduzione di check list/sussidi cognitivi
- eliminazione dai reparti di farmaci con nomi e/o confezioni simili

- miglioramento della documentazione/comunicazione

Azioni deboli:

- doppio controllo
- avvisi ed etichette
- nuove procedure/memorandum/politiche
- formazione e addestramento

Le azioni dovrebbero avere come obiettivo a breve termine l'eliminazione delle cause profonde, ma devono anche:

- offrire soluzioni a lungo termine al problema
- non avere ricadute negative su altri processi, risorse e attività
- essere oggettive e misurabili
- essere realizzabili

Secondo i principi dell'ergonomia, gli interventi più efficaci sono quelli che introducono cambiamenti strutturali e funzioni forzate piuttosto che procedurali.

Un esempio di cambiamento strutturale può essere l'installazione di sbarre strette alle finestre per prevenire possibili defenestrazioni e un esempio di funzione forzata è rappresentata dalla presenza di un diverso attacco per ciascun tubo di gas medicali.

Altri interventi di tipo ergonomico prevedono di ridurre l'affidamento alla memoria e alla vigilanza, di eliminare o ridurre le distrazioni, di introdurre il doppio controllo su alcune attività e l'uso di etichette o avvisi.

Piano di azione

Il successo finale di ogni processo di RCA dipende dalle azioni intraprese dall'organizzazione in risposta alle raccomandazioni del gruppo di lavoro.

Tutte le azioni individuate dalla RCA ed attuate in una organizzazione devono essere registrate e deve essere individuato un responsabile che effettui le verifiche ed il monitoraggio.

La pianificazione dell'implementazione delle azioni deve prendere in considerazione:

- chi sarà coinvolto dall'azione o dalle azioni
- i tempi, per esempio soluzioni a lungo, medio o a breve termine
- i costi
- la misurabilità

L'organizzazione potrebbe anche considerare l'opportunità di eseguire un test pilota o di fattibilità prima di estendere l'introduzione delle misure di prevenzione/miglioramento, specialmente in situazioni dove sono previsti sostanziali cambiamenti nei processi.

La valutazione dell'efficacia delle azioni

L'obiettivo dell'introduzione di cambiamenti nel sistema è di rendere questo più sicuro, pertanto è necessario misurare l'efficacia delle azioni di miglioramento applicate poiché è possibile che non abbiano gli effetti desiderati.

Nel caso in cui la valutazione dovesse indicare che i cambiamenti apportati non hanno prodotto effettivi miglioramenti, l'organizzazione dovrà trovare soluzioni alternative.

2.6. Rapporto finale

Il processo di RCA si completa con l'elaborazione di un rapporto da sottoporre alla Direzione.

Il rapporto include le informazioni raccolte dal gruppo, i diagrammi della spiegazione iniziale e finale, i fattori contribuenti e/o le cause profonde identificate, le definizioni causali e, infine, le azioni ed il piano di implementazione deciso dal gruppo di lavoro.

Il rapporto deve riflettere solo le conclusioni e non includere le informazioni sulle discussioni del gruppo; deve riportare anche informazioni "incidentali" di cui si è venuti a conoscenza durante la RCA e ogni altro problema di sicurezza che potrebbe essere utile

all'organizzazione.

Tutte le informazioni sensibili dovranno essere protette.

Nel rapporto finale devono essere contenute tutte le azioni ritenute efficaci e sostenibili, utili a correggere le principali cause degli eventi e la Direzione potrà decidere l'implementazione delle raccomandazioni e delle azioni secondo una logica di priorità.

Una volta completata la fase di implementazione delle azioni e resi disponibili i risultati delle valutazioni, è opportuno che l'organizzazione predisponga un rapporto con i risultati del miglioramento, dandone la più ampia diffusione per promuovere e sostenere la cultura della sicurezza.

2.7. Esempio di un caso clinico analizzato con RCA

Di seguito un esempio di caso clinico, e l'analisi così come verrebbe attuata dall'unità Risk Management dell'ASL di Massa e Carrara attraverso l'Analisi delle barriere, l'analisi dei 5 perché, e la tecnica del gruppo nominale.

“ L'evento sentinella ha riguardato un caso di errata identificazione del sito chirurgico. Paziente con una lunga storia clinica, affetto da artrite, diagnosticata nell'infanzia.

Intervento di artroprotesi del ginocchio sinistro nel 1992 e del ginocchio destro nel 1993.

Rivalutazione del paziente, da parte dell'ortopedico, nel 1995 e nel 1996;

nonostante i diversi trattamenti, però, le ginocchia non hanno riacquisito la normale funzionalità.

Nel 2000, il paziente acconsente a un ulteriore intervento al ginocchio destro, la cui funzionalità, in base alla valutazione dell'ortopedico, era maggiormente compromessa rispetto a quella del sinistro e viene inserito in lista di attesa.

La procedura viene inizialmente programmata per il dicembre del 2001, ma, a causa della mancanza di posti letto, viene posticipata. La nuova data per l'operazione viene fissata per gennaio 2002, ma, questa volta a causa di un elevato numero di pazienti degenti nel reparto di ortopedia con un'infezione stafilococcica, la procedura viene nuovamente posticipata al febbraio 2002 e, in accordo con il chirurgo e vista la mancanza di posti letto, posticipata ulteriormente al marzo 2002.

L'intervento viene eseguito sul ginocchio errato”.

Applicazione dell'analisi delle barriere.

Barriere/controlli/ difese esistenti	Le barriere esistenti hanno funzionato	Perché le barriere non hanno funzionato e quale è stato l'impatto del loro fallimento
Secondo la procedura il chirurgo dovrebbe vedere e controllare il paziente, inclusa la segnatura del sito chirurgico prima dell'intervento	NO	Il chirurgo preferisce solitamente vedere il paziente il giorno antecedente l'intervento e segnare egli stesso il sito chirurgico, ma a causa dell'accettazione posticipata del paziente, il sito viene segnato da un medico di reparto per la prima volta in ortopedia e con scarsa conoscenza delle procedure specifiche
Indicazione corretta ed appropriata del sito chirurgico	NO	1. Il medico di reparto segna l'arto da operare in un posto inusuale che non risulta immediatamente visibile al chirurgo. Il medico di reparto non è stato preventivamente formato sulla procedura di marcatura del sito chirurgico e non sono presenti in reparto linee guida o indicazioni precise su come portare a termine questa attività 2. il segno apposto può facilmente essere coperto dal gambaletto anti trombotico
Secondo la procedura, il campo chirurgico deve essere libero	NO	Il paziente all'ingresso in sala operatoria mantiene ancora il gambaletto anti-trombotico
Secondo la procedura, l'infermiere di sala operatoria deve preparare il paziente all'intervento e verificare che il sito sia libero	NO	L'infermiere di sala operatoria non è presente e il paziente, anestetizzato, viene preparato dallo strumentista
Applicazione del tourniquet da parte dell'infermiere di sala	NO	Il tourniquet viene applicato dal chirurgo e dal suo assistente. L'infermiere di sala operatoria non è presente poiché impegnato nel trasportare l'unico dispositivo di monitoraggio della pressione arteriosa in un'altra sala

Quindi, sulla base di questa analisi, se volessimo provare ad individuare le azioni di miglioramento che l'ASL in questo caso dovrebbe applicare, potremmo indicare:

- il dover assolutamente seguire la procedura, e quindi il chirurgo dovrebbe visitare personalmente il paziente prima dell'intervento;
- ognuno deve eseguire le proprie attività e le proprie funzioni.

Applicazione dei 5 perché.

Fattore contribuente: il chirurgo non visita il paziente il giorno precedente l'intervento

1° Perché?

Perché il paziente non è stato accettato prima della fine del suo turno di lavoro

2° Perché?

Perché l'accettazione dei pazienti viene ritardata

3° Perché?

Perché gli infermieri del reparto sono molto impegnati a causa di diverse emergenze

4° Perché?

Perché le emergenze includono un arresto cardiaco ed un'emorragia post-operatoria, eventi abbastanza inusuali, che richiedono per ciascun paziente la presenza di un infermiere dedicato, quindi è disponibile un solo componente del team per la routine

5° Perché?

Perché il personale infermieristico del reparto è sotto organico

Applicazione della tecnica del gruppo nominale.

I partecipanti, attraverso la tecnica del gruppo nominale, dovrebbero arrivare alla definizione e individuazione dei fattori contribuenti che hanno maggiormente contribuito al verificarsi dell'evento:

- mancanza dell'infermiere di sala al momento della preparazione del paziente
- strutturazione, chiarezza di procedure e linee guida
- carico di lavoro e organizzazione attività operatoria

Le possibili soluzioni di miglioramento possono essere:

- Disegno delle attività e comprensione

- processo e compiti

- definizione di modalità per assicurare la presenza costante dell'infermiere di sala;
- definizione da parte di chirurgo ed assistente di un orario per il giro visite preoperatorio, in modo da permettere alle infermiere di accettare i pazienti per quel definito orario;
- possibilità che chirurgo e/o assistente effettuino il giro visite anche più tardi;
- formazione di tutti i medici sostituiti in merito all'organizzazione del reparto, familiarizzazione con la disposizione dei dispositivi prima della sua introduzione.

- Strutturazione e chiarezza di procedure e linee guida

- indicazioni precise rispetto a come il sito chirurgico deve essere contrassegnato
- predisposizione di una check list e della relativa procedura per il check in del paziente

in sala operatoria

- definizione di una procedura per l'inserimento di nuovi operatori

- Carico di lavoro

- revisione dei carichi di lavoro e dell'allocazione delle risorse
- Audit organizzativi e/o task analysis

3. Protocolli sperimentali di studio di implementazione di pratiche sulla sicurezza del paziente

Con riferimento alle buone pratiche per la sicurezza del paziente, l'ASL di Massa e Carrara, si sta affacciando in questo momento all'implementazione di protocolli sperimentali di studio di implementazione. In questo paragrafo si prenderanno in considerazione due protocolli in particolare: Protocollo di studio sperimentazione Pediatric Early Warning Score e la Pratica per la Sicurezza Handover.

3.1. Protocollo di studio sperimentazione Pediatric Early Warning Score

I pazienti di un reparto di degenza, per le loro condizioni cliniche, possono andare incontro ad un progressivo deterioramento clinico, fino addirittura all'arresto cardiaco secondario. Questi pazienti possono essere precocemente individuati dato che la condizione critica che determina l'arresto cardiaco, è preceduta da una fase di instabilità di durata variabile. I segni del deterioramento clinico possono essere intercettati e trattati ("track and trigger") a partire dal monitoraggio di un insieme di parametri fisiologici.

Le aree di degenza ordinaria sono il setting in cui è necessaria l'adozione di una modalità strutturata per identificare le fasi acute di malattia, nonché per predisporre le adeguate cure secondo criteri di priorità di intervento da un punto di vista clinico ed assistenziale.

La sorveglianza del possibile deterioramento clinico è inoltre pertinente sia nelle aree sub-intensive che nell'osservazione breve in pronto soccorso.

I dipartimenti materno-infantili devono dotarsi di appositi strumenti che tengano conto della specificità degli assistiti.

Tale sorveglianza non si applica nelle cure di fine vita.

La prognosi migliora quanto più precocemente i pazienti vengono valutati e trattati in modo adeguato.

Organizzare la sorveglianza dei parametri fisiologici in gruppi di pazienti eterogenei, mediante scale a punteggio, aumenta la possibilità di intercettare precocemente i segni del deterioramento clinico e di valutare il grado di "instabilità" in maniera efficace, sia per la prognosi dell'arresto cardio respiratorio (ACR) in ospedale che per l'appropriatezza degli accessi in terapia intensiva e dell'attivazione del team di risposta rapida.

Una scala a punteggio che raccoglie i parametri fisiologici comuni ed impiegati per monitorare i pazienti in deterioramento, unitamente ad una indispensabile valutazione clinica svolgono un ruolo importante nell'individuare le risposte cliniche appropriate e per supportare la decisione di trasferire un paziente tra diversi livelli di intensità di cure.

Per intercettare e trattare il deterioramento clinico è necessario quindi definire una modalità strutturata e graduata di intervento, con l'ausilio di algoritmi e matrici di responsabilità, per gestire correttamente, con risorse interne al reparto, l'allerta per un paziente in deterioramento e per l'eventuale attivazione di risorse esterne alla struttura di degenza (team di risposta rapida).

Alla valutazione del rischio di deterioramento, si può aggiungere il controllo di eventuali complicanze specifiche come la SIRS (Syndrome of Inflammatory Response System) o la sepsi, che possono essere trattate tempestivamente monitorando il set completo di parametri clinici e aumentando così la probabilità di sopravvivenza dei pazienti.

Stato dell'arte

Seppure il tasso di arresto cardiopolmonare inaspettato nei bambini ospedalizzati è relativamente basso (0.19-2,45 casi per 1.000 ricoveri), la mortalità e la morbidità rimane alta: dei bambini ricoverati in ospedale tra lo 0.7% e il 3% hanno un arresto cardiopolmonare e soltanto il 15-36% di questi sopravvivono dopo le dimissioni.

Recenti studi hanno spostato l'attenzione dal trattamento dell'arresto cardiopolmonare alla sua prevenzione dopo che la ricerca in pazienti adulti ha dimostrato che l'arresto cardiopolmonare e altri eventi avversi gravi sono spesso preceduti da un periodo di instabilità fisiologica che, quando riconosciuto, offre un lasso temporale importante nel quale lo staff dei medici può intervenire per migliorare l'esito.

I risultati di una dettagliata revisione di 126 morti di bambini avvenute nel Regno Unito ha evidenziato che in 89 decessi che si verificano in ospedale, 63 (71%) potevano essere prevenuti.

Dallo stesso studio è emerso che il mancato riconoscimento della gravità, l'incapacità di interpretare la storia clinica del paziente e il mancato riconoscimento delle complicanze hanno rappresentato fattori determinanti al verificarsi dell'evento avverso.

Da un accurato studio di revisione della letteratura è emerso che in otto studi condotti in strutture pediatriche sono stati introdotti “criteri di allerta” per la valutazione del deterioramento del paziente;

cinque si sono concentrati principalmente sulla comparazione tra gli outcome prima e dopo l'introduzione di Team di Risposta Rapida attivati a seguito della valutazione di tali “criteri di allerta”;

due studi hanno dimostrato miglioramenti statisticamente significativi dopo l'introduzione di team di risposta rapida compresa una riduzione del tasso di mortalità; uno di questi studi ha riportato una riduzione significativa di arresti cardiopolmonari 'prevenibili' in reparto.

Ad oggi però mancano studi che dimostrino l'effettiva correlazione tra l'uso di sistemi di scoring basati su criteri di allerta specifici e la riduzione della mortalità per arresto cardiopolmonare.

Sono stati messi a punto principalmente tre sistemi di scoring per la valutazione precoce del deterioramento del paziente pediatrico.

Due di questi hanno dimostrato buona capacità di identificare il deterioramento precoce, ma nessuno è stato valutato rispetto all'affidabilità.

E' stato inoltre condotto uno studio nel 2009 rispetto alla sensibilità e specificità del PEWS con esiti positivi. L'uso del PEWS è stato altresì associato ad un incremento del numero di pazienti trasferiti in TIP.

Nel 2008 uno studio condotto su 2979 pazienti valutati con il PEWS in un arco di tempo di 12 mesi, ha evidenziato che il PEWS è un strumento valido ed affidabile per identificare i pazienti a rischio di deterioramento.

Uno studio più recente, precisamente nel 2010 ha confermato che l'uso di criteri specifici per l'allerta di team di risposta rapida porta non solo ad una riduzione di arresti cardiaci prevenibili ma anche ad un aumento del numero di esiti positivi a seguito di arresti cardiaci in reparto passando da un 35% ad un 74% di sopravvivenza. Lo studio ha altresì rilevato un declino della mortalità del 34% per l'intera struttura con una riduzione da 134 a 100 morti per arresto cardiaco in 1 anno. Una contemporanea riduzione del numero delle morti anche il TIP (da 5.7 % al 3.9%) conferma l'ipotesi che la riduzione delle morti in reparto non sia legato al trasferimento in TIP del paziente dopo l'arresto cardiaco.

Obiettivo della sperimentazione

Obiettivi della sperimentazione sono:

- ☐ Valutazione dell'usabilità e della fattibilità dello strumento da parte degli operatori
- ☐ Valutazione della compliance alla scheda di scoring
- ☐ Valutazione dell'impatto dell'utilizzo della scheda di scoring sul percorso di identificazione precoce del deterioramento clinico.

Metodologia

Disegno della ricerca

La ricerca si articola nelle seguenti fasi:

- Revisione della letteratura
- Per la messa a punto della scheda tecnica della buona pratica e dello strumento di scoring è stata effettuata una revisione della letteratura internazionale.

Messa a punto dello strumento

La scheda di scoring è stata messa a punto in base a criteri di usabilità ed ergonomia da parte di ergonomi certificati e sulla base delle indicazioni presenti in letteratura.

I contenuti della scheda di scoring sono stati discussi e condivisi nell'ambito di incontri multidisciplinari con pediatri, anestesisti e infermieri. Rispetto alle indicazioni presenti in letteratura, i contenuti sono stati adattati al contesto italiano in cui la scheda deve essere applicata.

La scheda di scoring è accompagnata da una scheda tecnica sulla pratica di sicurezza del paziente "Riconoscimento precoce del deterioramento delle condizioni cliniche dei pazienti pediatrici (escluso periodo perinatale)" che ne definisce i requisiti minimi, l'ambito di applicazione e il livello di prestazione.

È necessario adottare scale a punteggio validate per identificare e trattare le situazioni di instabilità clinica. Sulla base dei punteggi è necessario che siano definiti dei criteri per l'identificazione dei pazienti instabili, la frequenza del monitoraggio e le modalità operative di intervento.


Pediatric Early Warning Score

Si raccomanda di tener conto di eventuali comorbidità

< 3 mesi

Cognome	Nome	Data di nascita	Luogo di nascita		Età
.....

	2	1	0	1	2	Valore
Frequenza Cardiac	< 90	90 - 109	110 - 150	151 - 180	> 180
Frequenza Respiratoria	< 20	20 - 29	30 - 60	61 - 80	> 80
Pressione Arteriosa Sistolica	< 50	50 - 59	60 - 80	81 - 100	> 100
Saturazione	< 85	85 - 95	> 95		
Riempimento capillare	TRC > 3	2 - 3	TRC < 2		
Ossigenoterapia	> 50% o > 4l / min	< 50% o < 4l / min	Nessuno		

Comorbidità	Totale
	

È necessario che il monitoraggio precoce del deterioramento del paziente nelle unità in cui è applicabile preveda di routine:

1. valutazione del paziente all'ingresso;
2. monitoraggio stato del paziente durante la degenza – la valutazione deve comunque avvenire almeno due volte per turno infermieristico;
3. ri-valutazione del paziente nel trasferimento tra i reparti ospedalieri.

La definizione dei tempi di monitoraggio, di rivalutazione dei parametri deve essere coerente rispetto al setting assistenziale, al percorso del paziente ed alle valutazioni precedenti. La registrazione e la valutazione del rischio di deterioramento e delle azioni intraprese devono essere riportate in cartella clinica, possibilmente in una sezione dedicata.

Nel caso di pazienti chirurgici in fase post-operatoria deve essere adottato un piano di monitoraggio specifico, tenendo conto comunque dei parametri del PEWS (Pediatric Early Warning Score) a cui aggiungere, la reazione al dolore e la diuresi almeno per le 12 ore successive all'intervento, ad esclusione degli interventi chirurgici minori.

Il set minimo di parametri da monitorare è (riferimento letteratura PEWS):

- frequenza cardiaca;
- frequenza respiratoria;
- pressione arteriosa sistolica;
- saturazione;
- riempimento capillare;
- ossigenoterapia.

I suddetti parametri sono quelli inclusi nel PEWS. I valori di riferimento dei parametri considerati variano a seconda dell'età del bambino.

Nel paziente post-chirurgico maggiore il monitoraggio deve essere effettuato ogni 30 minuti per 2 ore, poi ogni ora per altre 2-4 ore fino al completo risveglio del bambino.

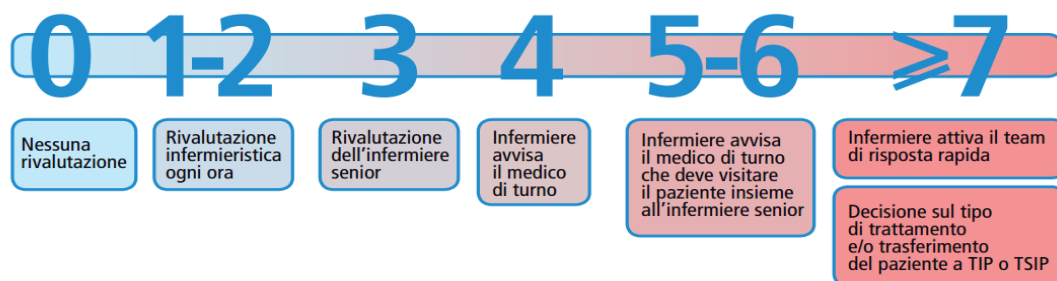
Nel paziente post-chirurgico oltre ai parametri PEWS devono essere valutati anche:

- reazione al dolore;
- diuresi.

Nel paziente post-chirurgico maggiore è necessario considerare che la variazione di frequenza cardiaca, frequenza respiratoria e pressione arteriosa sistolica possono essere conseguenti ad un non sufficiente controllo del dolore. La valutazione del dolore assume pertanto un ruolo prioritario.

È necessario disporre di una modalità strutturata di intervento rapido, in cui a partire dalla valutazione del livello di deterioramento si attivino gli operatori della struttura per gestire tempestivamente il problema e si allerti il team di risposta rapida laddove necessario. (vedi figura successiva).

Pediatric Early Warning Score



È necessaria un'adeguata formazione per il personale delle strutture di degenza e per il team di risposta rapida finalizzata a gestire efficacemente il deterioramento delle condizioni cliniche.

Sperimentazione dello strumento

La scheda di scoring è stata presentata a referenti delle discipline pediatriche e ai referenti del rischio clinico di tutti gli ospedali della Regione Toscana in incontri di area vasta durante i quali è stata fatta formazione all'uso e sono stati presentati i termini della sperimentazione. I referenti così formati sono in grado di fare formazione a cascata a tutti gli operatori coinvolti nella sperimentazione.

Il target di riferimento dello studio sono i pazienti pediatrici da 0 a 12 anni, e il campo di applicazione è composto da: Degenza Ordinaria, Osservazione Breve, Post- chirurgico, Pronto Soccorso

Durata: 6 mesi a partite dal 1 marzo 2015

Le schede utilizzate durante la sperimentazione dovranno essere raccolte in apposito contenitore che riporti la dicitura "schede PEWS sperimentazione" o simile e comunque non deve essere conservata in cartella clinica.

Revisione dello strumento e diffusione

A conclusione della periodo di sperimentazione e sulla base dei risultati del questionario di valutazione si prevedono personalizzazioni dello strumento in accordo con le indicazioni degli operatori e alle esigenze dei diversi contesti di applicazione.

Lo strumento definitivo verrà messo a regime nei reparti di pertinenza.

Valutazione dei risultati della sperimentazione, elaborazione e analisi dei dati

La valutazione dei risultati della sperimentazione prevede l'applicazione di un'indagine quali-quantitativa.

Indagine quali-quantitativa

- ☐ Indagine quantitativa: revisione delle cartelle cliniche e della scheda PEWS secondo schede di revisione strutturate; compilazione di una scheda di segnalazione di eventi di deterioramento precoce del paziente sui cui poi effettuare audit.
- ☐ Indagine qualitativa: survey su usabilità e fattibilità

Strumenti e tecniche per l'analisi

Per l'indagine quantitativa, la revisione della documentazione clinica si baserà sull'utilizzo del Trigger Tool o di strumenti affini.

L'indagine qualitativa verrà realizzata con:

- ☐ Survey basata su questionario di valutazione semi-strutturato rispetto a usabilità e fattibilità degli strumenti da somministrare a tutti gli operatori coinvolti nella sperimentazione al 3° mese e 6° mese;
- ☐ Osservazioni sul campo per la valutazione della modalità di applicazione dello strumento e dell'impatto sul percorso attraverso una griglia di osservazione.

Deliberazione

Il recepimento della pratica per la sicurezza deve avvenire con un atto dell'azienda che definisca sia le modalità di applicazione degli strumenti per la valutazione del deterioramento clinico, che di organizzazione della risposta rapida per la gestione dell'emergenza intraospedaliera.

Attuazione

Attuazione del protocollo attraverso:

- Adozione di una modalità strutturata evidence-based per la valutazione del deterioramento delle condizioni cliniche coerente con le caratteristiche del setting assistenziale.
- Evidenza delle valutazioni registrate in cartella per tutti i pazienti eleggibili.
- Tracciabilità dei tempi di monitoraggio e delle azioni intraprese sia a livello di struttura operativa che nella corretta attivazione del team aziendale di risposta rapida.
- Formazione del personale sanitario alla valutazione del deterioramento delle condizioni cliniche ed alla gestione delle emergenze intra-ospedaliere.

Valutazione

La valutazione avviene su due tipi di indicatori:

Indicatori di processo:

- formazione del 100% degli operatori sanitari alla valutazione e gestione del rischio di deterioramento delle condizioni cliniche dei pazienti;
- valutazione del rischio di deterioramento effettuata nei tempi e nei modi previsti per lo specifico setting assistenziale nel 90% dei pazienti eleggibili;
- attuazione degli interventi adeguati per il 90% dei pazienti che necessitano un trattamento locale da parte del personale della struttura in cui si verifica il problema;
- attivazione ed intervento adeguato per il 90% dei pazienti che richiedono il team di risposta rapida.

Indicatori di risultato:

- morte per ACR imprevisto in pazienti sottoposti a cure nei setting di pertinenza della presente pratica per la sicurezza dei pazienti;
- numero di riammissioni dei pazienti dimessi dalla terapia intensiva;
- numero di ammissioni in emergenza in Terapia Intensiva;
- numero di giorni di attesa di dimissione dalla rianimazione per mancanza di posto letto in degenza.

Per ciascuno di questi indicatori lo standard è la riduzione rispetto alla misurazione precedente e la fonte del dato è la revisione delle cartelle cliniche, ad eccezione della formazione del personale che si evince dai registri degli uffici formazione o dal curriculum degli operatori.

3.2. Handover nelle transizioni assistenziali.

Introduzione allo studio

L'ASL di Massa e Carrara, si sta affacciando in questo momento all'implementazione della Pratica per la Sicurezza Handover per la continuità delle cure nelle transizioni tra servizi, in relazione al progetto Europeo Handover conclusosi di recente.

In ambito sanitario, a livello internazionale, la parola *handover* indica la comunicazione delle notizie clinico assistenziali rilevanti e il passaggio di responsabilità tra professionisti per la cura e l'assistenza del paziente.

La condivisione di informazioni rilevanti sullo stato del paziente ed il passaggio di responsabilità sono unificati in una sola attività. Perché si verifichi congiuntamente comunicazione ed un passaggio di responsabilità efficace e sicuro è necessaria sia la condivisione di informazioni, che delle relazioni fra professionisti.

L'handover è un'attività comunicativa strettamente correlata con la sicurezza del paziente e la qualità delle cure. Per analizzarne criticità e punti di forza occorre prendere in considerazione l'interazione fra tutti i soggetti che prendono parte allo scambio comunicativo ed al trasferimento di responsabilità, siano essi due persone, due unità di cure o nei casi più complessi, due settori con livelli di intensità di cura differenti.

Il passaggio di informazioni e di responsabilità clinico assistenziali riesce a garantire qualità e sicurezza quando è strutturato secondo un modello condiviso, che integra la comunicazione di medici ed infermieri ed eventuali altri attori, inclusi i familiari, coinvolti nell'assistenza del paziente.

Quando la comunicazione clinico assistenziale non è basata su modelli comunicativi comuni e strutturati possono verificarsi incomprensioni, inesattezze ed omissioni, che possono contribuire ad eventi avversi e compromettere la qualità e la sicurezza delle cure, sia nel passaggio di consegne al cambio di turno all'interno della stessa unità operativa, che al momento del trasferimento del paziente da un unità operativa all'altra.

Una revisione retrospettiva delle segnalazioni de sistema di Incident Reporting di un ospedale britannico ha rilevato 334 eventi avversi legati al passaggio di consegne, di questi, il 45% era frutto di un handover incompleto e nel 29% di una mancanza di comunicazione.

In un altro studio condotto in un ospedale americano, durante la guardia notturna in 49 casi su 158 (31%) i medici hanno dichiarato di non essere stati preparati a quello che è avvenuto durante la notte, che la loro percezione era stata fortemente influenzata dalle informazioni ricevute al momento del passaggio delle consegne.

Da un'analisi condotta sul passaggio delle consegne infermieristiche scritte tra tutti i turni di personale presso un reparto di medicina si è riscontrato che:

- l'84,6% delle informazioni fornite era già incluso nella documentazione;
- il 9,5% delle informazioni non era rilevante per la cura/assistenza;
- il 5,9% dei contenuti, rilevante per la cura o gestione dell'unità operativa, non poteva essere riportato nella documentazione esistente.

È stato inoltre riscontrato che il 50% degli infermieri è preoccupato di non ricevere tutte le informazioni e il 42% pensa che le distrazioni portino a comunicazioni non corrette.

Da uno studio qualitativo condotto in toscana, sull'handover da una unità di terapia intensiva, è emerso che i medici e gli infermieri della subintensiva non riescono ad accedere a tutte le informazioni che i colleghi delle terapie intensive ritengono di inviare.

In particolare è stato osservato che le modalità comunicative usate per la comunicazione fra unità operative differenti al momento del passaggio di consegne, se non strutturate, tendono ad essere costruite sul punto di vista di chi invia, piuttosto che sulle necessità di chi riceve.

Un recente studio ha messo in evidenza come l'implementazione di un bundle per la strutturazione del passaggio di consegne al cambio del turno all'interno della stessa unità operativa, possa ridurre in maniera significativa il numero di medici ed aumentare la qualità e la sicurezza delle cure. Seguendo lo stesso approccio, questo studio sperimentale di implementazione del bundle handover è stato riproposto coinvolgendo 9 ospedali, con un impatto importante sia in termini di riduzione di errori che di eventi avversi.

La rete per la Gestione del Rischio Clinico dell'area vasta nord-ovest, in cui sono presenti il referente del Centro GRC ed i risk manager di tutte le aziende sanitarie, hanno individuato l'implementazione della pratica per la sicurezza dei pazienti come una priorità del lavoro per il

2015, ritenendo opportuno sviluppare un progetto di ricerca per verificarne l'impatto sui processi e sugli esiti a partire dalle seguenti transizioni:

- il trasferimento da alta a medio/bassa intensità di cure
- il trasferimento da pronto soccorso a reparto
- il trasferimento da sala operatoria a reparto.

L'HANDOVER

Il passaggio di consegne, termine mutuato dall'ambito militare, non rende pienamente il concetto di comunicazione di notizie clinico ed assistenziali fra equipe di professionisti. Una comunicazione improntata alla condivisione di informazioni che abilitano la presa di decisione piuttosto che all'esecuzione di una "consegna", ovvero di un ordine non discutibile di fare o non fare qualcosa.

Il passaggio di consegne – in inglese handover – è stato definito come il trasferimento di responsabilità e del ruolo di referente per alcuni aspetti o per l'interezza della cura di un paziente o di un gruppo di pazienti, da una fase ad un'altra del percorso di cura, da un professionista o da una equipe medica all'altra su base temporanea o permanente.

L'handover è divenuto negli ultimi anni un aspetto molto importante della pratica clinico assistenziale. Per almeno tre motivi.

Il primo: l'invecchiamento della popolazione e l'aumento delle comorbidità rendono più frequenti le transizioni fra sistemi di cura differenti in particolare fra il sistema di cura ospedaliero e territoriale. Perché i vari professionisti sanitari realizzino la continuità terapeutica è importante che la parte comunicativa sia progettata esplicitamente. Scindere il flusso comunicativo dalle attività che prevedano una collaborazione fra attori e fasi differenti è pressoché impossibile e non può essere lasciata all'improvvisazione o al buon senso. E' utile che i professionisti condividano una struttura comunicativa standard da articolare in base alle informazioni rilevanti ed utili nei singoli percorsi diagnostico terapeutico assistenziali (PDTA).

Il secondo motivo riguarda un uso più razionale delle risorse, necessario in un momento in cui la contrazione della spesa pubblica in ambito sanitario è divenuta una premessa della

programmazione. La coordinazione degli attori e la collaborazione hanno le potenzialità per ridurre significativamente la spesa.

Il terzo motivo è legato all'applicazione della direttiva 2003/88/CE del Parlamento Europeo e del consiglio del 4 novembre 2003 concernente aspetti dell'organizzazione dell'orario di lavoro. Il dibattito fra il Governo Italiano e la Commissione Europea si è concluso con una richiesta esplicita da parte della commissione di recepire la direttiva. La letteratura scientifica internazionale collega direttamente la privazione del riposo e gli orari prolungati di lavoro dei medici ad un netto incremento degli eventi avversi e del rischio clinico per i pazienti. Allo scadere dei turni di lavoro un efficace passaggio delle informazioni fra equipe medico assistenziali risulta essere quindi un aspetto chiave per garantire la sicurezza del paziente e la qualità delle cure.

La strutturazione di un Handover efficace si costruisce su tre componenti fondamentali:

- contenuti condivisi e strumenti comunicativi strutturati;
- identificazione dei ruoli e delle attività nel processo di handover;
- la costruzione di un terreno comune tra gli attori coinvolti.

L'implementazione di una apposita procedura per l'handover secondo i requisiti di qualità e sicurezza ha una funzione portante nella costruzione di percorsi coordinati fra unità di cura differenti, in quanto contribuisce a regolare la comunicazione ed il coordinamento nelle transizioni dei pazienti tra servizi, consentendone un controllo puntuale.

Il “passaggio di consegne” è molto frequente in molti ambiti del percorso di cura (accesso alle cure primarie, passaggio da un medico all'altro, cambio di turno degli infermieri, trasferimento da una unità operativa o struttura ad un'altra, passaggio dal pronto soccorso al reparto, dimissione verso il domicilio o altra struttura residenziale) è pertanto necessario farsene carico adottando una specifica metodologia in grado di migliorare gli aspetti di continuità e sicurezza legata alla comunicazione di informazioni clinico-assistenziali.

La Continuità informativa e Gestionale

La continuità Informativa riguarda le modalità di comunicazione delle informazioni fra operatori e descrive il momento in cui le notizie note e rilevanti per il percorso di un paziente sono raccolte secondo una struttura standard e trasferite da un professionista ad un altro, e/o da un team all'altro rispetto a ciò che l'organizzazione sanitaria già sa di quel paziente. Questo tipo di continuità è abilitata e supportata da strumenti che strutturano le categorie informative oggetto della comunicazione al momento del passaggio delle consegne.

La Continuità Gestionale si riferisce ad un approccio che rende le varie fasi di un percorso di cura, coerenti e flessibili ai cambiamenti delle condizioni del paziente. Le premesse di una continuità gestionale efficace vengono costruite con una buona continuità informativa. La continuità gestionale riguarda, ad esempio la comunicazione delle raccomandazioni da mettere in atto per gestire la progressiva riduzione dell'intensità di cure o i possibili segnali di allerta a cui prestare attenzione. Questo tipo di continuità è cruciale nell'handover fra unità differenti, è tanto più garantita quanto più è sviluppato il cosiddetto terreno comune, ovvero la capacità di “mettersi nei panni dell'altro”.

Strumenti standard e modelli mentali condivisi

La comunicazione non è la semplice trasmissione di un'informazione ma è un orientamento all'azione. In un percorso sanitario integrato la comunicazione al momento del passaggio delle consegne è un momento critico per la sicurezza del paziente. Riveste inoltre un ruolo cruciale per la costruzione di un modello mentale condiviso sulla condizione del paziente. Una mancanza di struttura sia nel passaggio di consegne verbale che scritto o una mancanza di definizione dei ruoli nei flussi di attività possono divenire fattori di rischio causa di eventi avversi. Un passaggio di consegne efficace e sicuro si fonda sia su una consuetudine di contatti faccia-a-faccia o conversazioni telefoniche che sulla conoscenza condivisa, presente cioè nella mente di entrambi gli operatori, della struttura con cui sono presentati i contenuti al momento del passaggio di consegne. Questo oltre a rafforzare la sicurezza e ridurre le omissioni, permette di definire un modello comune a cui i partecipanti allo scambio comunicativo possono far riferimento a prescindere dalle consuetudini e dal punto di vista professionale.

Il terreno comune

Il terreno comune è la conoscenza reciproca di principi ed opinioni, che sostengono l'azione interdipendente e che necessitano di un continuo processo di adattamento, aggiornamento e correzione delle conoscenze condivise. Ad esempio, se consideriamo il trasferimento da un setting ad alta intensità ad uno a medio-bassa intensità, il terreno comune si basa sulla condivisione che gli operatori dei due setting hanno nelle pratiche organizzative; su quanto le competenze degli operatori si sovrappongono quel tanto necessario da gestire criticità emergenti durante o subito dopo il trasferimento. Un terreno comune solido richiede tempo per essere costruito e si basa sulla condivisione di pratiche, consuetudini e cultura operativa: è una delle componenti essenziali della comunicazione efficace e sicura.

Popolazione dello studio

La popolazione dello studio riguarda i pazienti trasferiti da un unità origine X (UO) ad una unità ricevente Y (UR) nell'arco di un periodo di 6 mesi in uno stabilimento ospedaliero per ciascuna delle aziende sanitarie partecipanti allo studio (USL 1 di Massa e Carrara, USL 2 di Lucca, USL 5 di Pisa, USL 6 Livorno, USL 12 Viareggio, L'Azienda Ospedaliero-universitaria Pisana, Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, Stella Maris), per un totale di 8 coppie di unità.

Per quanto riguarda l'ASL di Massa e Carrara l'Unità di Origine sarà il 118-Pronto Soccorso, e l'Unità Ricevente la Neurologia.

Vengono esclusi dallo studio i pazienti che non sono trasferiti dall'UO all'UR e i pazienti che lasciano l'ospedale contro il parere del medico (dimissione volontaria) sia nell'UO che nell'UR

Metodo – Intervento

L'intervento prevede la costituzione di un Handover team composto da un medico e da un infermiere per ciascun servizio coinvolto (UO e UR) e del coordinamento infermieristico di area/dipartimento con funzioni di supporto. Nel caso si tratti di una transizione nelle ore notturne il team include anche il rianimatore/anestesista o referente del team di risposta rapida, se presente.

In ciascun setting di sperimentazione il team, supervisionato dal clinical risk manager, avrà il compito di:

1. rilevare il base-line dell'handover mediante una raccolta di dati guidata basata su indicatori di processo e di esito;
2. definire un set minimo di informazioni che potrà integrare le categorie informative già richieste dalla pratica della sicurezza dei pazienti (PSP) Handover. È necessario che il team definisca:
 - un set minimo di informazioni condiviso fra le due unità, sia per il passaggio di consegne scritto che verbale, per la componente medica ed infermieristica, coerente con la PSP;
 - una matrice di flusso con i ruoli, le attività ed i tempi della comunicazione delle notizie clinico assistenziali al momento della transizione, che preveda l'integrazione medico infermieristica e di eventuali altri attori.

L'Handover team sarà inoltre supportato dal gruppo di ricerca mediante un corso di formazione teorico-pratico preliminare alla messa a punto degli strumenti, e la formazione di tutti gli operatori delle unità operative incluse nella sperimentazione.

In dettaglio l'intervento prevede l'implementazione nelle coppie di unità coinvolte di:

- handover team
- scheda per il passaggio di consegne scritto aderente alla PSP regionale
- schema per il passaggio di consegne verbale (SBAR o IPASS)
- Matrice di flusso per il passaggio di consegne integrato medico infermieristico
- modulo informativo per tutti gli operatori sulla PSP Handover.

Obiettivi

Obiettivi Primari

L'obiettivo dello studio è quello di verificare gli effetti dell'implementazione della PSP Handover sulla sicurezza e la continuità delle cure, favorendo l'integrazione delle informazioni e dei flussi di attività clinico assistenziali.

Obiettivi Secondari

Rilevare l'adesione e la soddisfazione in merito all'applicazione della PSP Handover.

Endpoint

Endpoints primari:

Errori, eventi avversi:

- ✧ Errori di prescrizione;
- ✧ errori di somministrazione;
- ✧ errori di procedura;
- ✧ errori di diagnosi;
- ✧ mancata registrazione delle allergie
- ✧ mancata registrazione delle infezioni in atto;
- ✧ mancata registrazione del Rischio di Cadute;
- ✧ mancata registrazione del Rischio Ulcere da Pressione;
- ✧ mancata registrazione delle comorbilità;
- ✧ mancata registrazione del trend dei Parametri Vitali;
- ✧ mancata registrazione della diuresi, dello stato nutrizionale, di eventuali cateterismi e drenaggi.

Endpoints secondari:

qualità dell'handover verbale e/o scritto in relazione ai requisiti della PSP, considerando le seguenti informazioni:

- ✧ presenza dei dati anagrafici del paziente;
- ✧ presenza del motivo del ricovero;
- ✧ completezza della terapia somministrata nella Unità di Origine prima del trasferimento;
- ✧ registrazione dei parametri vitali al momento del trasferimento;
- ✧ comunicazione dei segnali di allerta;
- ✧ presenza di interruzioni durante l'handover verbale;
- ✧ rilevazione del contesto familiare;
- ✧ registrazione dell'avvenuta comunicazione ai familiari del trasferimento;
- ✧ registrazione dell'avvenuto handover verbale sul documento di trasferimento scritto.

Completezza della documentazione clinica, considerando la presenza delle seguenti informazioni:

1. scheda di trasferimento;
2. valutazione medica iniziale;
3. diario medico;
4. diario infermieristico;
5. scheda terapeutica unica;
6. procedure documentate;
7. referti esami/procedure sulla patologia;
8. consenso informato;
9. valutazione del dolore.

Rilevazione della soddisfazione degli operatori relativamente all'Handover: tramite la compilazione del questionario.

Piano statistico relativo agli endpoint primario e secondario.

Prima e dopo l'intervento vengono raccolti i dati relativi al processo ed all'esito dell'handover mediante la revisione strutturata delle cartelle cliniche, l'osservazione delle transizioni dei pazienti e la somministrazione di questionari ai professionisti coinvolti.

Per la revisione delle cartelle cliniche verrà usato uno strumento apposito, strutturato in base agli Endpoint indicati, e verranno considerati i dati presenti nella documentazione delle prime 72 ore successive al trasferimento. Il campione che è stato previsto è di 200 pazienti trasferiti, per ciascuna azienda partecipante, prima dell'intervento e 200 pazienti trasferiti a 3 mesi di distanza dall'avvio dell'intervento.

L'osservazione diretta della transizioni viene condotta su 30 pazienti prima dell'avvio dell'intervento e su 30 pazienti a distanza di 3 mesi dall'avvio dell'intervento.

Il questionario per la rilevazione della soddisfazione degli operatori relativamente all'Handover verrà somministrato ai medici ed infermieri delle Unità Origine e Ricevente prima dell'intervento e nuovamente a distanza di 3 mesi dall'avvio dell'intervento.

Le analisi statistiche sono di tipo descrittivo con una verifica di significatività delle variazioni degli endpoint prima e dopo l'intervento, impiegando sia tecniche di analisi della regressione lineare che della covarianza al fine di valutare il possibile impatto degli strumenti della PSP.

CONCLUSIONI

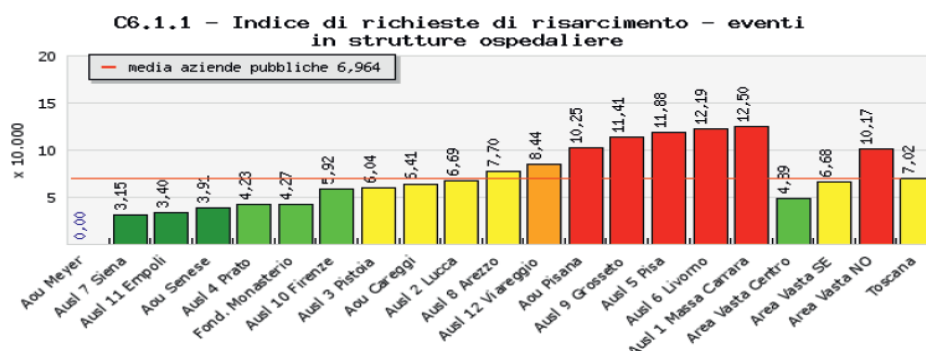
Sulla base degli strumenti e delle tecniche che abbiamo illustrato nei capitoli precedenti, possiamo andare ad analizzare come, l'utilizzo degli stessi abbia inciso sulla performance dell'ASL di Massa e Carrara nell'anno 2014.

Dalla relazione del Laboratorio di Management e Sanità del Sant'Anna, abbiamo estratto gli indicatori più significativi, che monitorano la gestione del Rischio Clinico e abbiamo analizzato quanto segue.

C6.1.1 Indice di richieste di risarcimento, pesa il 12%; l'ASL di Massa Carrara si posiziona ultima a livello regionale con un valore di 12,50 al di sopra di quasi sei punti rispetto alla media regionale. Questo indice esprime la sinistrosità delle strutture, e viene così calcolato:

$$\frac{N. \text{ di denunce di sinistri per lesioni o decessi per eventi avvenuti in strutture ospedaliere} \times 1000}{N. \text{ ricoveri effettuati nello stesso anno.}}$$

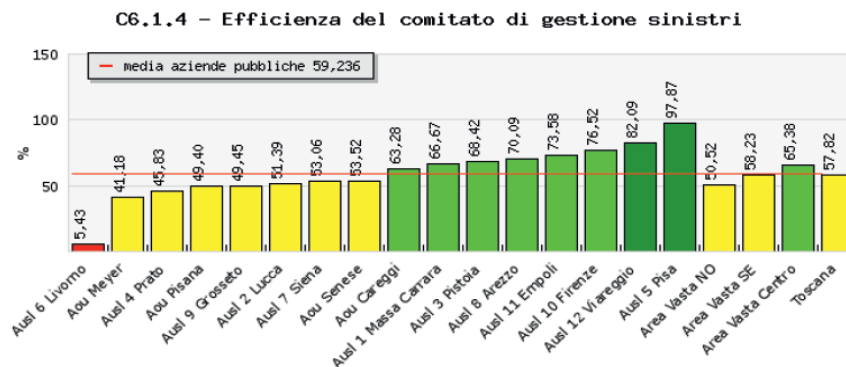
Nel calcolo si considerano solo i sinistri relativi ad eventi accaduti e denunciati nell'anno in esame.



C6.1.4 Efficienza del comitato di gestione sinistri, pesa il 15%;

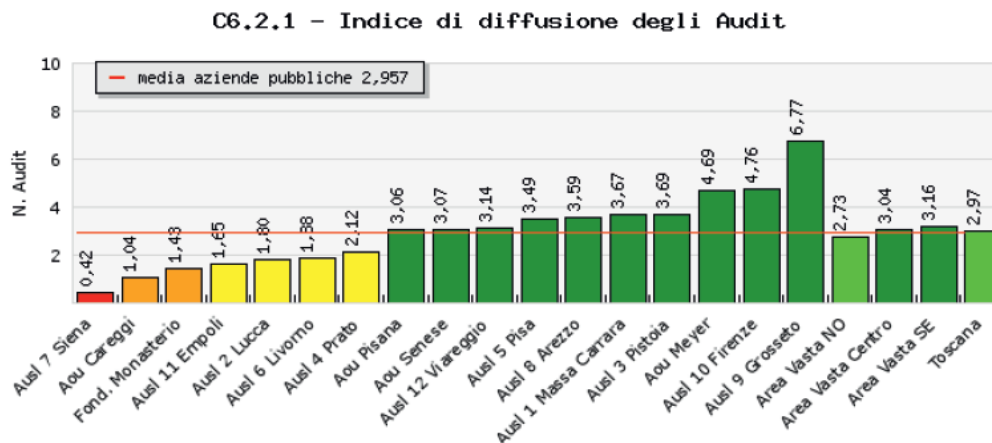
A seguito delle Delibere della Giunta Regionale Toscana n.1203 del 21.12.2009, e seguenti, in tutte le Aziende Sanitarie della Regione si è passati dalla copertura assicurativa dei danni causati dalle attività di cura e assistenza praticate nelle strutture pubbliche, a una gestione diretta delle richieste di risarcimento. La presa in carico, la gestione e la definizione di tali richieste di danno vengono effettuate dai Comitati Gestione Sinistri (CGS), gruppi multiprofessionali e multidisciplinari costituiti presso ciascuna Azienda. Questo indicatore ha come obiettivo quello di valutare la capacità dei GCS di giungere in tempi celeri alla

definizione dei sinistri in termini di nesso di causalità ed entità del risarcimento. L'ASL di Massa Carrara presenta un buon dato, ed è una delle aziende che presenta un valore maggiore, quindi maggiore efficienza rispetto alla media regionale.



C6.2 Sviluppo del sistema di incident reporting, pesa il 25% ed è un indicatore di sola valutazione. A sua volta è composto dagli indici:

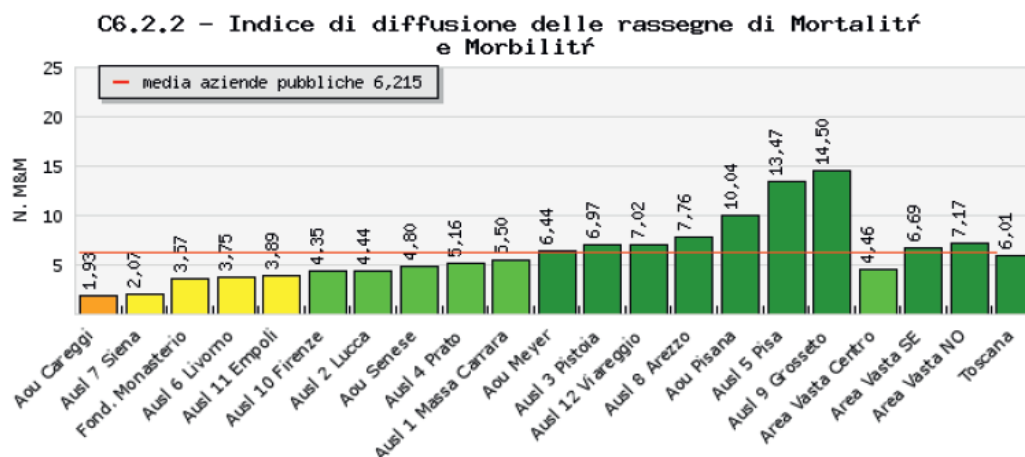
➤ **C6.2.1: Indice di diffusione degli Audit.**



Abbiamo visto che l'Audit è una delle attività utilizzate dall'ASL di Massa e Carrara per valutare gli eventi significativi per identificare le criticità organizzative e le ipotesi di miglioramento. L'obiettivo a livello regionale era quello di realizzare tre Audit clinici all'anno in ogni struttura semplice dipartimentale o complessa delle Aziende Sanitarie.

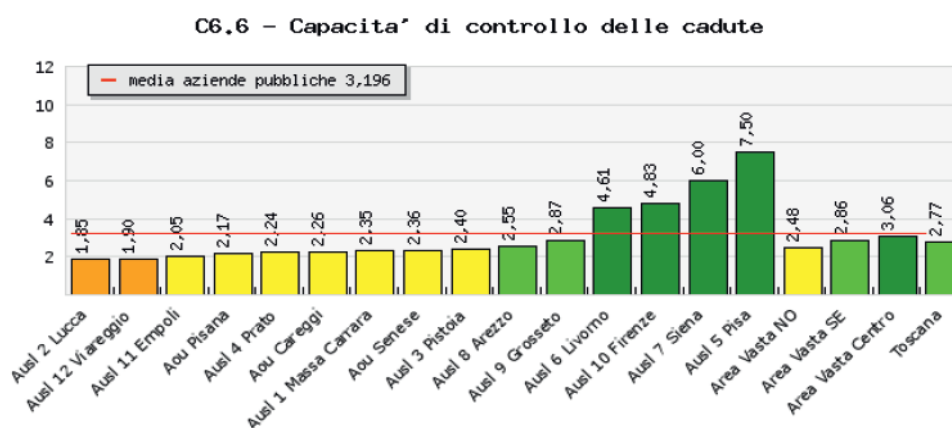
Dal grafico possiamo vedere che l'ASL di Massa e Carrara ha ottenuto un'ottima performance con un indice di 3,67 che la porta ad essere una, tra le migliori aziende della regione.

- ▲ **C6.2.2: Indice di diffusione delle rassegne di Mortalità e Morbilità:** come abbiamo visto anche queste riunioni vengono effettuate nell'azienda per discutere casi per i quali la gestione è risultata particolarmente difficile e che hanno avuto un esito inatteso di mortalità e morbidità. L'obiettivo regionale era quello di realizzare sei rassegne di Mortalità e Morbilità nell'anno.



Dal grafico si desume che l'azienda ha raggiunto un buon risultato, ma non eccellente trovandosi al di sotto della media delle aziende della regione. Quindi questo strumento è stato adottato ma non abbastanza da centrare l'obiettivo regionale.

C6.6 Capacità di controllo delle cadute, pesa il 10%;



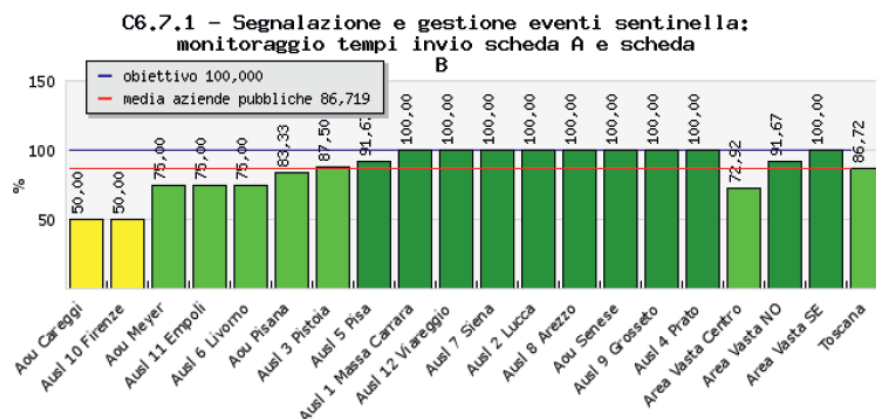
E calcolato come:

N. delle cadute segnalate con il sistema di Incident Reporting / Numero di cadute oggetto di richiesta di risarcimento e cadute con lesioni segnalate con lo stesso sistema.

Misura la capacità dell'azienda di controllare le cadute senza esito o con conseguenze lievi anticipando gli eventi con esito grave che possono dare luogo a richiesta di risarcimento. In questo caso l'ASL non mostra una eccellente capacità, infatti si trova al di sotto della media regionale, ma non è ancora in una situazione critica.

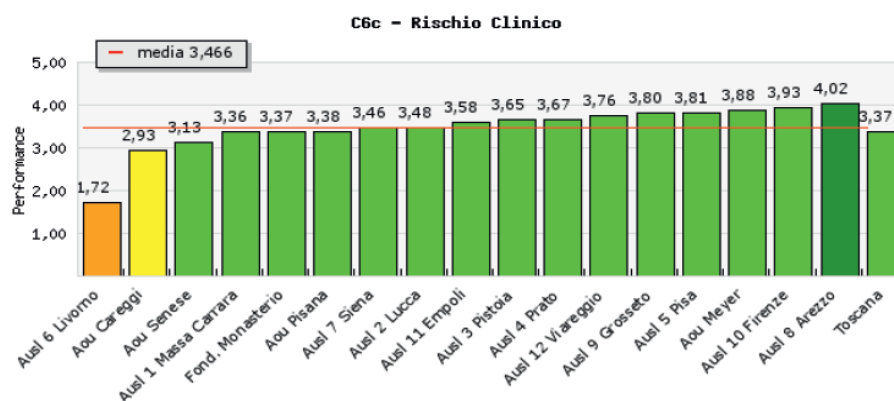
C6.7.1 Segnalazione e gestione eventi sentinella, pesa il 15%. percentuale di eventi sentinella segnalati al GRC entro 5 giorni dal verificarsi dell'evento ed analizzati entro 45 giorni dal verificarsi dell'evento. È calcolato come:

N. Eventi sentinella segnalati al GRC entro 5 giorni dal verificarsi dell'evento ed analizzati entro 45 giorni dal verificarsi dell'evento x 100 / N. eventi sentinella segnalati nell'anno di riferimento nei tempi dovuti.



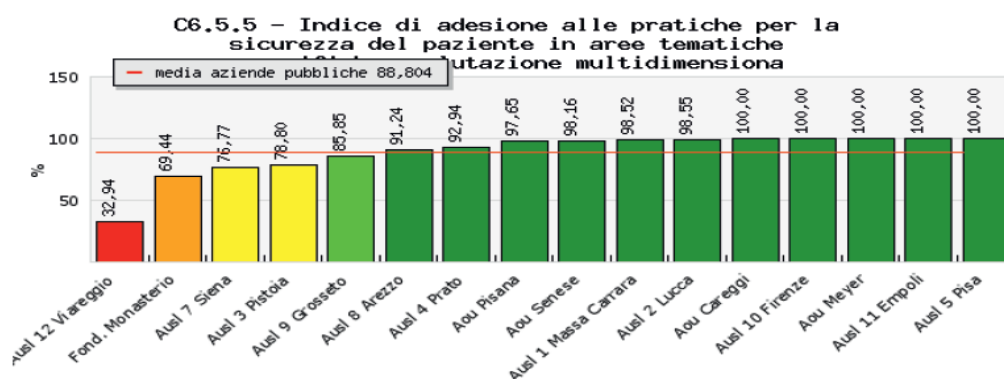
L'ASL di Massa Carrara mostra in questo caso una performance eccellente arrivando al 100%, quindi possiamo dedurre che il metodo della Root Cause Analysis, analizzato nel capitolo precedente viene implementato in maniera più che soddisfacente per gestire gli eventi sentinella.

Dalla media pesata dei punteggi relativi agli indicatori appena elencati, deriva la valutazione dell'indicatore C6c Rischio Clinico, che mostra come l'azienda abbia raggiunto una buona performance nella gestione dello stesso, attestandosi infatti di un decimo percentuale al di sotto della media delle aziende della regione.



Per quanto riguarda i protocolli sperimentali per la sicurezza del paziente, in questa trattazione se ne sono portati alla luce solo due, il primo in uno stato più avanzato e uno implementato da un paio di mesi. L'attestazione volontaria delle pratiche, viene definita come meccanismo fondamentale di adesione e promozione di soluzioni specifiche per problematiche relative ad attività cliniche quotidiane. Questi Pratiche per la Sicurezza del Paziente, vengono attestate volontariamente dal responsabile legale dell'azienda, a seguito delle verifiche condotte da clinici di altre aziende secondo una logica di “peer review”. L'attestazione della pratica implica il rilascio di un certificato da parte del Centro di Gestione del Rischio Clinico.

Nel 2014, l'azienda in questo campo ha ottenuto un'ottima performance posizionandosi infatti al di sopra della media regionale.



L'indice era calcolato come:

N. di pratiche per la sicurezza per la valutazione multidimensionale attestate dalle UU.OO.

Su ogni percorso specificato x 100 / N. di UU.OO interessate.

L'indicatore teneva conto delle seguenti pratiche di sicurezza del paziente:

- Prevenzione delle cadute;
- prevenzione del rischio nutrizionale;
- Prevenzione del trattamento di ulcere da pressione;
- la misura e gestione del dolore;
- Adesione MESW per individuazione e gestione organizzativa del paziente critico.

Essendo, gli attuali protocolli delle pratiche di sicurezza del paziente ancora in corso, non possiamo avere i dati per verificare l'andamento di questo indicatore per quest'anno.

Si può concludere quindi dicendo che, una buona gestione del rischio clinico, attraverso i numerosi strumenti messi a disposizione delle aziende, consente all'ASL di Massa e Carrara, ed ovviamente in generale a tutte le aziende sanitarie che li applicano in concreto, di ottenere buoni risultati sia nell'intervenire tempestivamente nella prevenzione degli eventi avversi futuri, riducendo gli impatti negativi che questi potrebbero comportare, e quindi ottenere impatti positivi sul fine principe dell'azienda sanitaria ossia il miglioramento delle condizioni di salute e sicurezza dei pazienti, ma anche nel raggiungimento degli obiettivi regionali, e/o aziendali e conseguentemente economici, finanziari e di immagine e reputazione dell'azienda sanitaria stessa.

Ciò accade se, come appena detto, il Clinical Risk Management, viene visto in ottica preventiva, di impegno diffuso tra tutto il personale, e non come strumento volto ad individuare i “colpevoli” degli eventi avversi accaduti.

“La fallibilità è una caratteristica dell'essere umano. Noi non possiamo cambiare l'essere umano, ma possiamo cambiare le condizioni in cui gli esseri umani operano”

James Reason

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- ✧ Forestieri G (Ed.). *Risk management. Strumenti e politiche per la gestione dei rischi puri dell'impresa*. Milano: EGEA; 1996.
- ✧ ISO/IEC 73:2001
- ✧ Clinical Risk Management, Piccoli trucchi (E.Patrini, M.C. Confortini)
- ✧ Risk Management nelle aziende sanitarie: il problema degli errori. (Commissione tecnica sul rischio clinico, 2003).
- ✧ Report 2014, Laboratorio MeS.
- ✧ Relazione Attività 2014, GRC – Regione Toscana.
- ✧ National Health Service Executive, 1996.
- ✧ Glossario Rischio Clinico del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
- ✧ www.usl1.toscana.it
- ✧ <http://www.regione.toscana.it/centro-gestione-rischio-clinico>

RINGRAZIAMENTI

Desidero innanzitutto ringraziare il Professor Giuseppe D'Onza, relatore di questa tesi per la cortesia e disponibilità dimostratemi e per l'aiuto fornitomi durante la stesura.

Ringrazio inoltre la Signora Maddalena Freddi, il Signor Mario D'Amico, dell'Unità Risk Management dell'ASL di Massa e Carrara, e il Signor Biagio Marsiglia, del U.O. Controllo di Gestione dell'ASL di Massa e Carrara, per il materiale, le informazioni e la loro disponibilità, che mi hanno permesso di approfondire la materia oggetto della tesi e sviluppare il secondo, e soprattutto il terzo capitolo, inerente appunto al caso aziendale.

È doveroso, da parte mia, ringraziare anche il Signor Andrea Vivani, Dirigente dell'U.O. Contabilità Analitica e Tutor del mio tirocinio extracurriculare presso l'ASL 1 di Massa e Carrara, e il Signor Gabriele Manghisi, Dirigente dell'U.O. Gestione Economico-Finanziaria, per il sostegno morale e per aver fatto in modo che io riuscissi a combinare studio e lavoro, permettendomi di terminare gli esami e la tesi, e quindi raggiungere questo traguardo.

A questo punto, non mi resta che ringraziare i miei genitori, che mi hanno supportato economicamente e soprattutto moralmente per permettermi di concludere il percorso di Laurea Magistrale. Grazie per aver sopportato la mia ansia prima di ogni esame, accompagnandomi ogni tanto anche a sostenerli, e festeggiando o consolandomi subito dopo, per ogni successo e qualche volta insuccesso. Siete essenziali per me e siete stati una parte fondamentale del percorso, senza di voi non avrei potuto raggiungere questo traguardo.

Ringrazio anche i miei nonni per essere stati sempre pronti a ricevere la mia telefonata dopo ogni esame, festeggiando insieme a me ogni passo verso questo momento, e sgridandomi perché pretendevo troppo da me stessa, facendo in modo di farmi sentire sempre e comunque all'altezza.

Grazie ad Alessio che, anche nei momenti di sconforto, era sempre pronto a sostenermi e farmi ridere, facendomi superare i momenti no, dandomi la carica per andare avanti e spronandomi a fare sempre meglio. Grazie per i week-end passati a sentirmi ripetere, e poi subito dopo a farmi svagare per non “stare sempre appiccicata a quei libri”. Grazie perché anche il tuo supporto è stato fondamentale per raggiungere questo traguardo, un porto sicuro a cui rivolgermi.

Grazie alle mie pazzе amiche, Sabrina, Valentina, Sara e Martina per le risate, la compagnia, le lunghe telefonate per sostenerci a vicenda nei nostri percorsi, che siano di studio o di lavoro, per i week-end, le cene, i cinema e i momenti di pazzia, e nonostante qualche piccolo screzio, sempre insieme, sempre unite anche dopo tanti anni. Siete un punto fermo.

E Grazie anche alle mie SMEC's girls, Beatrice e Laura, la mia socia durante questo ultimo anno e mezzo, per le giornate intere a sbobinare lezioni su lezioni, i progetti per l'Università svolti insieme, le colazioni e le pause pranzo al Borghetto, l'esaurimento e le risate che ci hanno permesso di superare ore, a volte anche un po' noiose, e il supporto che ci siamo date l'una con l'altra esame dopo esame. Abbiamo sempre detto che non siamo state molto fortunate durante il nostro percorso di studi, c'era sempre qualche ostacolo che ci rovinava un po' il cammino, però ci siamo trovate, (o meglio ritrovate, con Laura dall'asilo!!!) e direi che questo supera tutto.

Grazie veramente di cuore a tutti coloro che in un modo o nell'altro mi sono stati accanto in questi due anni. Si chiude un percorso, se ne apre un altro incerto, ma so che voi ci sarete sempre a sostenermi in ogni cosa che farò, e io cercherò di rendervi fieri di me.

Grazie.

Claudia Portulano